



universität
wien

Diplomarbeit

Titel der Arbeit

Emotionale Aspekte der Fähigkeit von Demenz-
Patienten in eine fiktive Forschungsstudie einzuwilligen

Verfasserin

Diane Rother

Angestrebter akademischer Grad

Magistra der Naturwissenschaften (Mag. rer. nat.)

Wien, im Oktober 2014

Studienkennzahl: 298
Studienrichtung: Psychologie
Betreuer: em. o. Univ.-Prof. Dr. Ilse Kryspin-Exner

„Wenn man annimmt, das menschliche Leben könne durch den Verstand regiert werden, so wird damit die Möglichkeit des Lebens aufgehoben.“

Leo Tolstoi (Krieg und Frieden)

Abstract English

Apart from cognitive abilities, the influence of emotions on the consent capacity assessment should be recognized. **Purpose:** Examination of the influence of actual emotions on the capacity to consent and on the outcome of the decision for or against research participation. **Method:** Consent capacity is measured in 20 patients with dementia and 20 healthy elderly controls using the *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)*. Additionally, the actual negative affective states (especially anxiety and anger) are examined with the help of the questionnaires *STAI* and *STAXI*. The relationship between emotions and the capacity to consent is calculated by partial correlation. **Results:** The actual affective states influence the capacity to consent. Against the expected assumption, anxiety is not related with the outcome of the decision. **Conclusion:** Future studies have to find adequate designs for a more valid assessment of emotions. In addition, the testing should be complemented by external assessment questionnaires and video recording.

Abstract Deutsch

Neben den kognitiven Fähigkeiten sollte der Einfluss von Emotionen bei der Einwilligungsfähigkeitsdiagnostik mit berücksichtigt werden. **Ziel:** Untersucht wird der Einfluss von aktuell erlebten negativen Emotionen auf die Einwilligungsfähigkeit und auf die Entscheidung für/gegen eine Studienteilnahme. **Methode:** Die Einwilligungsfähigkeit wird an 20 Personen mit Demenz (VG) und 20 gesunden älteren Personen (KG) mit Hilfe des *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)* festgestellt. Des Weiteren werden die negativen situativen Emotionen (vor allem Ängstlichkeit und Ärger) mit den Selbstbeurteilungsfragebögen *STAI* und *STAXI* gemessen. Der Zusammenhang der Emotionen und der Einwilligungsfähigkeit wird mittels Partialkorrelation errechnet. **Ergebnisse:** Die situativen negativen Emotionen hängen mit der Einwilligungsfähigkeit zusammen. Die aktuelle Ängstlichkeit hat entgegen der theoriegeleiteten Annahme keinen Einfluss auf den Ausgang der Entscheidung. **Diskussion:** Zukünftigen Studien obliegt die Aufgabe, ein geeignetes Studiendesign zu finden, um Emotionen valider erfassen können. Daneben müsste die Testung um Videoaufzeichnungen und Fremdbeurteilungsverfahren ergänzt werden.

Widmung

Für Elsa.

Danksagung

Meinen Dank spreche ich jenen Personen aus, die mich auf meinem Weg auf jegliche Art und Weise unterstützt haben.

Zu großem Dank bin ich Frau Mag. Anna Felnhofer verpflichtet, die mir mit viel herzlichem Engagement und Fachkompetenz jederzeit behilflich war. Ebenso danke ich meiner Diplomarbeitsbetreuerin Frau Professor Ilse Kryspin-Exner und Herrn Mag. Oswald Kothgassner für ihre inspirierenden Ideen sowie ihr Verständnis für die durchaus lange Bearbeitungsdauer.

Des Weiteren möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, die mir eine Stütze während des gesamten Prozesses war und mir in passenden Momenten Mut zugeprochen hat. Ohne ihre Zuversicht und Hilfe wäre das Vollenden der Diplomarbeitsstudie nicht möglich gewesen.

Ein besonderer Dank sei an alle Seniorenheimleitungen gerichtet, die mir die Grundlage für das Forschungsvorhaben gelegt haben. Im Speziellen möchte ich den Herren Bitzinger (St. Jodok Stift, 84028 Landshut), Cieslik (Seniorenwohnsitz Hofberg, 84036 Landshut), Dürr (BRK Seniorenzentrum Geisenhausen, 84144 Geisenhausen) und Strazim (Seniorenheim Schloß Eggmühl, 84069 Schierling) sowie den Pflegedienstleitungen/Gerontofachkräften Frau Nitzl, Frau Schaumeier, Frau Lamich und Frau Wackerbauer danken. Es sei im Besonderen hervorgehoben, dass alle Mitarbeiter der Seniorenheime den zusätzlichen Arbeitsaufwand nicht gescheut haben, weil sie in ihrem Arbeitsalltag häufig mit fehlender Einwilligungsfähigkeit der Seniorenheimbewohner konfrontiert werden. Gleichmaßen bedanke ich mich bei allen Pflegekräften, die mir mit ihren Erfahrungen im Umgang mit den demenzkranken Seniorenheimbewohnern weiterhelfen konnten.

Meine Danksagung wäre unvollständig, wenn ich nicht allen Teilnehmern für ihre Mitarbeit an meiner Studie danken würde. Es waren intensive Stunden, die viel Durchhaltevermögen und Motivation gefordert haben.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	11
1 Notwendigkeit der Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Demenzkranken	12
1.1 Autonomie und Demenz	13
1.2 Individueller Nutzen und minimales Risiko als Rechtfertigung	14
1.3 Informierte Einwilligung und Demenz	16
1.2 Internationale Studien zur Handhabung des Informed-Consents	16
2 Der Begriff Einwilligungsfähigkeit	18
2.1 Aktuelles Modell der Einwilligungsfähigkeit	19
2.2 Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit	21
2.3 Populäre Verfahren zur Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit	22
2.4 Studien zur Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit bei Demenzkranken	23
3 Entscheidungs(un)fähigkeit innerhalb des Informed-Consent	26
3.1 Kritik am „objektiven“ Ansatz der Beurteilung von Patientenkompetenz	27
3.1.1 Kritik am <i>MacArthur Competence Assessment Tool</i>	29
3.1.2 Kognitive Emotionstheorien	30
3.2 Rolle von Emotionen bei Entscheidungsprozessen	32
4. Das klinische Bild der Demenz vom Alzheimer Typ	38
4.2 Nicht-kognitive Symptome der Alzheimer-Demenz	38
5. Empirische Belege und Zielsetzung	42
5.1 Forschungsfragen und -hypothesen	45
5.1.1 Einwilligungsfähigkeitsprüfung.....	45
5.1.2 Emotionale Faktoren der Einwilligungsfähigkeit	47
5.2 Interessierende Variablen und ihre Operationalisierung	49
5.3 Beschreibung der Verfahren	50
5.3.1 Soziodemographische Daten	51

5.3.2	Screening.....	52
5.3.3	Situative Emotionen.....	54
5.3.4	<i>MacCAT-CR</i>	57
6.	Durchführung der Studie	59
6.1	Ethische Fragen	59
6.2	Rekrutierung der Teilnehmer	60
6.2.1	Ein- und Ausschlusskriterien	61
6.2.2	A priori Ablehnungen	61
6.3	Verlauf der Datenerhebung.....	62
7.	Datenauswertung.....	64
7.1	Mann-Whitney-<i>U</i>-Test.....	64
7.2	Partialkorrelation.....	65
7.3	4-Felder-χ^2-Test	65
7.4	Rangkorrelation nach Kendall	65
8	Ergebnisse.....	66
8.1	Beschreibung der Stichprobe	66
8.2	Einwilligungsfähigkeit.....	69
8.3	Emotionen.....	72
8.3.1	Unterschiede zwischen den Gruppen.....	72
8.3.2	Einfluss von emotionaler Stimmung auf die Einwilligungsfähigkeit.....	72
8.3.3	Unterschiede bei der Entscheidung für/gegen Studienteilnahme	74
9	Diskussion.....	76
9.1	Einwilligungsfähigkeit.....	76
9.2	Einfluss von Emotionen	78
9.3	Weitere mögliche Einflussfaktoren.....	81
10	Ausblick.....	83

Zusammenfassung.....	87
Literaturverzeichnis.....	88
Tabellenverzeichnis.....	116
Anhang.....	117
Erklärung.....	123
Lebenslauf	124

Einleitung

Wenn eine Studie mit Menschen mit Demenz geplant wird, so erfordert sie nach dem Prinzip der Autonomie und Selbstbestimmung eine rechtmäßige Aufklärung der Teilnehmer und anschließend eine gültige Einwilligung in die Maßnahme. Dieser Maßstab hat sich in der internationalen Forschung durchwegs durchgesetzt. Jedoch hebt die neurodegenerative Alzheimererkrankung ab einem gewissen Stadium diese autonome Willensbekundung auf. Sodann sind es die gesetzlichen Betreuer und Vorsorgebevollmächtigten die eine Entscheidung zum Wohl des schutzbedürftigen Patienten treffen müssen. Auf diesem Weg können letztendlich Probanden für die Forschung rekrutiert werden, um dringende Fragen in vielerlei Bereichen zu klären. Diese Vorgehensweise ist begrüßenswert, dennoch geht sie nicht weit genug. Im angloamerikanischen Sprachraum wurde seit geraumer Zeit ein neuer Weg eingeschlagen, die Autonomie von Patienten mit Demenz zu stärken, indem die Einwilligungsfähigkeit anhand eines standardisierten Verfahrens gemessen werden kann. Von allen Verfahren hat sich das *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)* deutlich hervorgehoben. Eines vermag der *MacCAT-CR* jedoch nicht zu berücksichtigen, und zwar die emotionalen Aspekte der Einwilligungsfähigkeit in die Bewertung mit einfließen zu lassen. Dieses Versäumnis soll die vorliegende Studie behandeln, indem sie den Einfluss von situativen negativen Emotionen auf die Leistungen bei den einzelnen *MacCAT-CR-Skalen* untersucht.

Zunächst wird im ersten Teil der Arbeit die Notwendigkeit besprochen, Demenzkranke in Forschungsvorhaben einzuschließen. Dabei wird auf Recht, selbstbestimmt Entscheidungen zu treffen, und auf einen plausiblen Rechtfertigungsgrund verwiesen. Als wesentliches Element gilt der Abschnitt über die Definition und Operationalisierung der Einwilligungsfähigkeit sowie ihrer rechtlichen Verankerung. Als notwendige Konsequenz daraus werden Ergebnisse bisheriger Studien zum Thema Einwilligungsfähigkeit bei Demenzkranken vorgestellt und kritisch reflektiert. Es ist zu erwähnen, dass sich die Studie an eine bereits veröffentlichte Studie zu den emotionalen Korrelaten der Einwilligungsfähigkeit anschließt (Felnhofer, Kothgassner, Meier & Kryspin-Exner, 2013), wobei Veränderungen bei der Auswahl der Messinstrumente vorgenommen wurden.

Im Anschluss daran erfolgt eine Aufzählung der Forschungshypothesen, die sich mit dem Unterschied der Personen mit Demenz und der gesunden gleichaltrigen Personen bezüglich der Einwilligungsfähigkeit und dem Ausgang der Entscheidung für oder gegen eine hypothetische Studienteilnahme beschäftigen. Bei beiden Hypothesen schließt sich die Frage ein, ob die situative Ängstlichkeit, Ärgerlichkeit und die negative Affektlage beide abhängigen Variablen beeinflussen. Ergänzend dazu werden die Verfahren und Signifikanztests genannt sowie Schwierigkeiten der Rekrutierung der Teilnehmer, Drop-out-Raten und der genaue Ablauf der Testungen erläutert. Der Abschnitt Ergebnisse lässt sich unterteilen in Strichprobenbeschreibung, Einwilligungsfähigkeit und Emotionen.

Als letzter Punkt werden die Befunde einer Interpretation unterworfen, deren Ziel eine kritische Auseinandersetzung der neu gewonnenen Resultate mit den Ergebnissen, die in der Literatur beschrieben worden sind, ist. Als Schlussfolgerung werden Vor- und Nachteile erörtert, um alternative Herangehensweisen für zukünftige Fragestellungen zu induzieren.

1 Notwendigkeit der Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Demenzkranken

Im Zuge des demographischen Wandels und der höheren Lebenserwartung älterer Personen nimmt die Zahl der Demenzkranken in Deutschland wie auch in anderen europäischen Ländern kontinuierlich zu. Damit zählen die exponentiell ansteigenden Demenzerkrankungen zu den psychischen Alterserkrankungen schlechthin. Im Jahr 2010 konnte bei 1,4 Millionen älteren Personen eine Demenz festgestellt werden. Die Zahl der Erkrankten lag bei den über 90-Jährigen um ca. 40% höher als bei Personen im Altersbereich von 65 bis 69 Jahren. Prognosen über die deutsche Bevölkerungsentwicklung besagen, dass im Jahr 2050 mindestens zwei Millionen Personen unter einer Form der Demenz leiden werden (Deutsche Alzheimer Gesellschaft, 2012).

Das derzeitige Wissen über Demenzprozesse ist noch nicht ausreichend durch kontrollierte Studien an demenzkranken älteren Personen abgesichert worden. Neben

dem dringenden Bedarf an patientenbezogener Forschung¹ in den Bereichen Pathogenese, Diagnostik und Therapie stehen Forscher vor dem schwerwiegenden Problem, psychisch erkrankte Patienten, deren Fähigkeit einzuwilligen häufig eingeschränkt ist, in Forschungsvorhaben einzuschließen. Würde man hingegen für neue Erkenntniszuwächse nur gesunde ältere Personen heranziehen, so ließen sich Aussagen darüber lediglich zum Teil für die Personengruppe der Demenzkranken ableiten (Helmchen & Lauter, 1995; Lauter, 2003). Seit den neunziger Jahren hat sich ein Wertewandel vollzogen, weg von einer Verlustfokussierung und hin zu einem personenzentrierten, die Interessen der erkrankten Person vertretenden Ansatz (Hubbard, Downs & Tester, 2003). Daneben sollte auch das Recht, aktiv und eigenständig an Forschungsvorhaben teilzunehmen, Gegenstand der derzeitigen Debatte werden (Hellström, Nolan, Nordenfelt & Lundh, 2007; Wilkinson, 2002). Eine Erweiterung des Handlungsspielraums für Menschen mit Demenz bei Aktivitäten, die gesellschaftlich wertgeschätzt werden, ist auch aus ethischer Perspektive mehr als gewünscht (Burchardt, Le Grand & Piachaud, 1999). Der Abbau kognitiver Fähigkeiten, der unumgänglich mit der Demenzerkrankung einhergeht, sollte nicht fraglos als Ausschlusskriterium herangezogen werden, sondern vielmehr Anstrengungen hervorrufen, Wege zu finden, um Demenzkranken eine Stimme in der Forschung zu geben. Ein Festhalten an alten Strukturen in der Forschung, die auf dem alleinigen Einverständnis des Vorsorgebevollmächtigten² oder des Betreuers beruhen, läuft dem Prinzip der Autonomie jedes einzelnen Demenzkranken zuwider (Wilkinson, 2002).

1.1 Autonomie und Demenz

Dem Prinzip der Autonomie, das neben der individuellen Freiheit auch das Selbstbestimmungsrecht der Person wahrt (Beauchamp & Childress, 2001), unterliegt jedes ärztliche Handeln. Der Arzt stellt sicher, die Autonomie des Patienten nicht zu unterlaufen, indem er sein Wissen und seine Empfehlungen dem Patienten zur Verfügung

¹Der Begriff „Forschung“ bezieht sich auf alle Arten von Forschung in den klinischen Bereichen der Medizin und der Sozialwissenschaften.

²Zu Gunsten der Lesbarkeit des Textes wird lediglich die männliche Form verwendet. Mit der männlichen Form sind daher sowohl weibliche als auch männliche Personen angesprochen. Gilt eine Aussage nur für das eine oder andere Geschlecht, wird dies explizit genannt.

stellt. Der Patient wägt gemäß seinen Werthandlungen, Überzeugungen und Einsichten das Für und Wider einer medizinischen Maßnahme ab und kommt dadurch zu einer für ihn vernünftigen Entscheidung (Lauter, 2003). Das grundlegende Gebot der Wahrung der Autonomie legitimiert auch in der Forschung eine Teilnahme in Sinne der europäischen ethischen Tradition (Helmchen & Lauter, 1995). Forscher geraten dann in einen ethischen Konflikt, wenn einerseits autonome Entscheidungen respektiert und andererseits Personen einbezogen werden sollen, deren Kompetenz³ in Bezug auf bestimmte Sachverhalte beeinträchtigt ist (Karlavish, 2003). Forschern ist die Aufgabe gegeben, mittels wissenschaftlicher Untersuchungen zu prüfen, in welchen Bereichen die Entscheidungs- und Handlungsfreiheit der Erkrankten noch ausreichend ist. Einige Kritiker sehen darin eine Gefahr der Instrumentalisierung, da der Demenzkranke bei wissenschaftlichen Studien zum Forschungsobjekt degradiert werden könnte (Maio, 2000). Eine Rechtfertigung erhalten Studien aber durch die freiwillige Zustimmung zur Teilnahme und wenn der Patient dadurch einen potentiellen individuellen Nutzen ziehen kann. Eine derartige Handhabe läuft aber unter Umständen bei einwilligungsunfähigen Personen aus ethischer Sicht ins Leere, wenn die freiwillige Zustimmung nicht mehr eingeholt werden kann (Lauter, 2003).

1.2 Individueller Nutzen und minimales Risiko als Rechtfertigung

Forschungsstudien mit einwilligungsunfähigen Menschen gelten dann als moralisch unbedenklicher, wenn ein potentieller individueller Nutzen für den Probanden zu erwarten ist. Wissenschaftliche Untersuchungen, die unter therapeutische Versuche subsumiert werden können, stehen also nicht unmittelbar unter dem Verdacht, die Menschenwürde von besonders schutzbedürftigen Personengruppen zu missachten (Helmchen & Lauter, 1995). Gemäß den Vorschriften zur Forschung am Menschen (siehe Kapitel 1.3.1) ist eine Unterscheidung zwischen einer Maßnahme, die zugleich einer Behandlung (therapeutische Forschung), und einer Maßnahme, die ausschließlich oder vorrangig dem Erkenntnisgewinn dient (nichttherapeutische Forschung), ausschlaggebend. Die begriffliche Zuordnung zu diesen beiden Typen stellt sich in der

³ Der Begriff „Kompetenz“ ist in der Studie gleichzusetzen mit dem Begriff „Fähigkeit“

Praxis indes häufig schwieriger dar als angenommen, da neue Forschungsdesigns oder diagnostische Versuche zuweilen eine genaue Zuteilung unmöglich machen. Fragt man stattdessen nach dem potentiellen individuellen Nutzen für den einwilligungsunfähigen Forschungsteilnehmenden, so ist z.B. der Betreuer gesetzlich dazu angehalten zum Wohl des Betreuenden zu entscheiden (Helmchen & Lauter, 1995).

In Ausnahmefällen ist auch ein fremdnütziges klinisches Forschungsvorhaben an einwilligungsunfähigen Probanden zulässig. Nichttherapeutische Studien bieten Teilnehmern zwar keinen direkten Vorteil, mittelbar liegt der Nutzen aber bei der Verfestigung des Wissens um die Ätiopathogenese und bei der Entwicklung und Revision der verwendeten Verfahren (Helmchen & Lauter, 1995). Ein sogenannter gruppenspezifischer Nutzen kann unter Umständen auch im eigenen Interesse des Teilnehmers liegen, wenn Patienten mit gleicher Erkrankung von den gewonnenen Erkenntnissen profitieren können. Zum Beispiel sollte im Bereich der Einwilligungsfähigkeitsdiagnostik mit weiteren Forschungsbemühungen begonnen werden, um die Zuordnung von einwilligungsfähigen und einwilligungsunfähigen Patienten genauer vornehmen zu können (Berghmans, Horstkötter & de Wert, 2011). Zudem besteht nach Weijer (2000) die Pflicht, fremdnützige Forschungsprojekte nur mit minimalen Risiken und Belastungen zu belegen.

Der Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission in Deutschland (1997) ist nicht exakt zu entnehmen, wann genau ein minimales, bzw. hinnehmbares Risiko eines klinischen Forschungsunterfangens überschritten wird. Die Unsicherheit fußt daher, dass Personen mit Demenz zum Teil Entscheidungen über medizinische Routineuntersuchungen im Alltag ohne weiteres treffen können. Anders verhält es sich bei einer Zustimmung zu einer Forschungsteilnahme, wo eine Risikoabwägung in mancher Hinsicht schwerer fällt. Die deutsche Zentrale Ethikkommission (1997) konstatiert weiters, dass wissenschaftliche Studien ohne direkten individuellen Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Teilnehmer nur dann vertretbar sind, wenn ausschließlich mit dieser Probandengruppe neue Erkenntnisse gewonnen werden können. Die Zentrale Ethikkommission hält es indes für dringend erforderlich, Risiken minimal zu halten, das Einverständnis des Vorsorgebevollmächtigten bzw. Betreuers zuvor einzuholen und den einwilligungsunfähigen Teilnehmenden direkt über das Ziel, den Nutzen, aber auch über die Risiken und Alternativen aufzuklären.

1.3 Informierte Einwilligung und Demenz

Die informierte Einwilligung (engl. Informed-Consent) stellt einen Prozess dar, bei dem ein Proband sein Einverständnis zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt erklärt. Dieser Prozess der Aufklärung und Einwilligung ist heutzutage ein wesentlicher Bestandteil in der Forschung, regelt er doch, ob eine Teilnahme juristisch zulässig ist und somit die Menschenwürde und Persönlichkeitssphäre des Probanden anerkannt wird. Entscheidend ist letztendlich die Tatsache, dass der Proband die Informationen verstanden und infolgedessen eine autonome Entscheidung gefällt hat. Spricht man einer Person aufgrund einer neurodegenerativen Erkrankung die Fähigkeit ab, die gegebenen Informationen für eine Teilnahmeentscheidung rational nutzen zu können, oder bezweifelt man diese nur, so könnte eine Einwilligung des Patienten unter Umständen rechtsunwirksam sein (Appelbaum & Grisso, 1995; Vollmann, 2008). Unzählige Ethikkommissionen stehen in der Verantwortung, das jeweilige Risiko eines Forschungsvorhabens einzuschätzen, um nicht einwilligungsfähigen Probanden bestmöglichen Schutz zukommen zu lassen. Dabei sehen sich die Kommissionen des Öfteren mit dem Problem konfrontiert, dass eine informierte Einwilligung, die ohne Zwang oder Manipulation stattfinden soll, gerade in der Demenzforschung an ihre Grenzen stößt. Es liegt im Ermessen der Ethikkommissionen, welche Ausrichtung der ethischen Richtlinien favorisiert wird. Die meisten Richtlinien stellen den Schutz der nicht einwilligungsfähigen Probanden in den Vordergrund, andere sehen die Fähigkeit, bei einer wissenschaftlichen Studie einzuwilligen durch eine kognitive Erkrankung nicht sofort gefährdet (Karlavish, Casarett & James, 2002; Wendler & Prasad, 2001). Alles in allem hat das Informed-Consent-Modell den Zweck, die ethischen und rechtlichen Aspekte einer wissenschaftlichen Studie zu klären, wobei im Besonderen darauf zu achten ist, die teilnehmenden Probanden, ob einwilligungsfähig oder nicht, nicht zu Objekten der Forschung zu degradieren (Vollmann, 2008).

1.2 Internationale Studien zur Handhabung des Informed-Consents

Wie den Publikationen der Autoren Faden und Beauchamp (1986) sowie Kaufmann (1983) zu entnehmen sind, stiegen die Zahlen an klinischen Studien zum

Informed-Consent in den siebziger Jahren sprunghaft an. Eine Zusammenfassung von Studien im westlichen Raum belegt, dass Probanden vor allem in gesundheitlichen Angelegenheiten genügend aufgeklärt werden wollen, um ihr Mitbestimmungsrecht in vollem Umfang ausüben zu können (Raspe, 1983; Singer, Choudhry & Armstrong, 1993). Inhaltlich sollten genügend Informationen zum Verlauf der medizinischen oder wissenschaftlichen Maßnahmen gegeben werden. Gerade schwierige Passagen in einem Informed-Consent-Formular sollten laut Raspe (1983) anschaulich beschrieben werden, damit Missverständnisse umgangen werden können. Bedauerlicherweise lassen sich einige Faktoren nennen, die die subjektive Wahrnehmung der Probanden ungünstig beeinflussen können. Zeitmangel, komplizierte Formulierungen, aber auch das Verhalten und die Kommunikationsweise der aufklärenden Person können gegebenenfalls den Probanden unter emotionalen Stress setzen (Oksaar, 1995). Simes und Tattersall (1986) vertraten zunächst die Ansicht, dass eine umfassende Patientenaufklärung sogar Ängstlichkeit bei den Probanden auslösen könne. Zu einem späteren Zeitpunkt einigte man sich aber darauf, diesen Umstand den individuellen Eigenheiten der Probanden zuzuschreiben. Beispielsweise kann das Ängstlichkeitsniveau davon abhängen, ob der Proband schon Erfahrungen gesammelt hat oder generell neuen Situationen skeptisch gegenübersteht (Faden & Beauchamp, 1986). Neben der Bedingung, dass das Informationsmaterial in einer schriftlichen und in allgemein verständlicher Form präsentiert werden sollte, ist das persönliche Gespräch zwischen Arzt bzw. Forscher und Patient bzw. Proband zum Zeitpunkt der Einwilligung gleichermaßen aussagekräftig (Hammerschmidt & Keane, 1992). Da das Informationsverständnis mit zunehmendem Alter abnimmt, gehört es zur Aufgabe des Arztes, das schriftliche Formular durch jene Form der Informationsdarbietung zu ergänzen, die zielführend ist. Darüber hinaus müssen Personen, die Probleme mit dem Informationsverständnis haben, ermittelt werden (Taub, Baker & Sturr, 1986). Aus einer medizinischen Diagnose kann, wie bereits erwähnt, nicht direkt auf einen Mangel an Einwilligungsfähigkeit geschlossen werden. Standards zur Prüfung der Einwilligungsfähigkeit versuchen durch komplexe kognitive Aufgaben gesunde Personen von einwilligungsunfähigen Personen zu selektieren. Den Studien kann man zur Last legen, Entscheidungsprozesse nur an den Aspekten Informationsverständnis und Einwilligungsfähigkeit festzumachen und affektive Elemente zu vernachlässigen (Vollmann, 2008).

2 Der Begriff Einwilligungsfähigkeit

Die Voraussetzung für eine unbeeinflusste Einwilligung in ein Forschungsvorhaben ist, dass die Person auch die Fähigkeit besitzt, diesen Beschluss für sich zu fassen. Die Einwilligungsfähigkeit wird in der Praxis, aber im selben Maße auch in der Forschung herangezogen, um eine Grundlage für eine bindende und wirksame Einwilligungserklärung zu haben (Gödicke, 2008). Rechtlich sah man die Einwilligungsfähigkeit gleichbedeutend mit der Geschäftsfähigkeit, wohl wissend, dass beide Konstrukte geeignet sind, die eigenen Interessen in vernünftiger Weise zu schützen. Die Gleichsetzung wurde jedoch wieder verworfen, da eine Einwilligung im Gegensatz zu einer vertraglichen Bindung widerruflich ist. Eine Übertragung der §§ 104 ff. BGB auf die Einwilligungserklärung lief hier fehl (Bürgerliches Gesetzbuch, 2014). Da die Einwilligung kein Rechtsgeschäft ist und die strafrechtliche Schuldfähigkeit mit ihrer Forderung nach Einsichtsfähigkeit von schädigenden Handlungen der damaligen Vorstellung von Einwilligungsfähigkeit gleichermaßen nicht gerecht wurde, wurden Bemühungen unternommen, die Einwilligungsfähigkeit zu definieren. Zu einer ersten Definition gelangten deutsche zivilrechtliche Gerichte in den fünfziger Jahren. Der Bundesgerichtshof gesteht Personen die Einwilligungsfähigkeit zu, wenn sie „Wesen, Bedeutung und Tragweite“⁴ ihrer Entscheidung bewerten können (Amelung, 2002; Fröhlich, 1999). Amelung (2002) kritisiert zu Recht die Uneindeutigkeit des Entscheidungstextes. Gerade Begriffe, die die kognitiven Fähigkeiten einer Person zu messen versuchen, sollten präzise formuliert werden. Der Autor bestimmt in seiner Umschreibung die Einwilligungsfähigkeit im Hinblick auf eine rationale Einwilligungsentscheidung unter folgenden Punkten (Amelung ZStW (104) 1992, S. 525 ff., 558):

- „1. *Einwilligungsunfähig ist, wer wegen Minderjährigkeit, geistiger Behinderung oder psychischer Erkrankung nicht erfassen kann,*
- a) welchen Wert oder welchen Rang die von der Einwilligungsentscheidung berührten Güter und Interessen für ihn haben oder*
 - b) welche Folgen und Risiken sich aus der Einwilligungsentscheidung ergeben oder*

⁴BHG vom 10.07.1954, VI ZR 45/54; Veröff.: NJW 1956, 1106.

- c) *welche Mittel es zur Erreichung der mit der Einwilligungsfähigkeit erstrebten Ziele gibt, die ihn weniger belasten.*
2. *Das gleiche gilt, wenn der Minderjährige, geistig Behinderte oder psychisch Erkrankte zwar die erforderliche Einsicht hat, aber nicht in der Lage ist, sich nach ihr zu bestimmen.“*

2.1 Aktuelles Modell der Einwilligungsfähigkeit

Die Einwilligungsfähigkeit als kategoriales Modell ist nach Auffassung vieler Praktiker entweder vorhanden oder nicht, das heißt, es wird mit Hilfe eines Grenzwertes (Cut-off) bestimmt, welcher der beiden Fälle auf den jeweiligen Patienten zutrifft, wenngleich nicht davon auszugehen ist, dass eine Person in allen Bereichen einwilligungsfähig ist (Welie & Welie, 2001a; Welie & Welie, 2001b). Die Einwilligungsfähigkeit als relationales Modell bezieht sich hingegen immer auf eine konkrete Maßnahme. Demzufolge spielen Faktoren wie Zeit und/oder spezifische Situation in die Beurteilung mit hinein (Buchanan & Brock, 1989). Die Einbindung derartiger kontextabhängiger Faktoren sichert zudem die Gültigkeit einer Entscheidung über eine noch vorhandene Einwilligungsfähigkeit, da diese einem ständigen Veränderungsprozess unterworfen ist (Helmchen, 2008). Die Zustimmung zu einer Forschungsteilnahme, deren Intervention leicht verständlich und risikoarm ist, ist gegebenenfalls auch von einer nicht einwilligungsfähigen Person wirksam. Daher sollten bei der Kompetenzzuschreibung das Zustimmungs- und Ablehnungsverhalten der Person, aber auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Auge behalten werden. Sprich, die Schwelle zur Einwilligungsfähigkeitsprüfung liegt umso niedriger, je größer das Risiko und je geringer der Nutzen einer Maßnahme ist. Aus ethischer Perspektive ist eine derartige Schwellendifferenzierung und Erweiterung des relationalen Modells in Richtung eines dimensional Modells zum Schutz des Probanden erforderlich, um Entscheidungen vorzubeugen, die dem Wohl des betroffenen Patienten entgegenstehen (Helmchen & Lauter, 1995; Lauter, 2003).

Wie zuvor erläutert, ist für einen gültigen Informed-Consent-Prozess die Einwilligungsfähigkeit im Zweifelsfall zu klären. Die amerikanischen Forscher Roth, Meisel und Lidz (1977) haben versucht, die Einwilligungsfähigkeit auf fünf zutreffende Bereiche

herunter zu brechen. Der Patient muss für sich eine Entscheidung treffen, wobei diese nachvollziehbar und rational begründbar sein sollte. Der Wahl geht voraus, dass die Person über genügend Auffassungsgabe verfügt, die Informationen tatsächlich zu verstehen. Neben diesen fünf Kriterien wird die Einwilligungsfähigkeit auch von krankheits- und umweltbedingten Faktoren beeinflusst. Bei Menschen, die an einer altersbedingten Demenz erkrankt sind, kann vermutet werden, dass sie die Komplexität eines Informed-Consent-Prozesses bezüglich eines Forschungsvorhabens nicht mehr in Gänze verstehen und nachvollziehen können. Von einer im Vorhinein definierten Altersgrenze oder anderweitigen Ausschlusskriterien, wie jene von eben genannten Autoren, sollte aber Abstand genommen werden.

Jedoch ließen sich im Laufe der Forschung zur Einwilligungsfähigkeit vier Standards als bedeutungsvoll herauskristallisieren. Um ein qualitativ hochwertiges Instrument zur Messung der Einwilligungsfähigkeit zu entwickeln, stellte sich den Autoren Appelbaum und Grisso (1995) und Grisso und Applebaum (1995) zunächst die Aufgabe, allgemeingültige Bereiche der Einwilligungsfähigkeit zu definieren. Dabei legten sie der Einwilligungsfähigkeit, neben den Standards *understanding*, *reasoning* und *choice*, auch die Fähigkeit zugrunde, die Natur der Studie, sowie die Vor- und Nachteile einschätzen zu können (*appreciation*). Auch wenn die vier Standards den Kern der Einwilligungsfähigkeit beschreiben können, ohne dabei Redundanzen hervorzurufen, geraten die vier Standard trotz ihrer Anpassungen immer häufiger in die Kritik anderer Wissenschaftler (siehe dazu Kapitel 3.1.1; vgl. Felnhofer, 2011). Trotzdem soll in dieser Arbeit die Einwilligungsfähigkeit nach den Standard von Applebaum und Grisso (2001) festgemacht werden, da sie bereits in unzähligen, vor allem angloamerikanischen Studien Verwendung gefunden haben und auch mit den Anforderungen deutschsprachig rechtlicher Definitionen zu vereinbaren sind (vgl. Amelung, 1992). So ergeben sich für die vorliegende Arbeit folgende vier Standards zur Prüfung der Einwilligungsfähigkeit:

- a) Verständnis für die relevanten Informationen des Forschungsvorhabens (*understanding*)
- b) Einsicht in die Natur und die Konsequenzen des Forschungsvorhabens (*appreciation*)
- c) Urteilen über die potentiellen Risiken und den potentiellen Nutzen einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben (*reasoning*)

d) Fähigkeit zum Treffen und Kommunizieren einer Entscheidung (*choice*)

Daneben ist anzumerken, dass die Einwilligungsfähigkeitsprüfung nach diesen Standards und als relationales Modell nicht im Widerspruch zum Selbstbestimmungsrecht des Patienten steht (Fröhlich, 1999; Helmchen & Lauter, 1995).

Beim Lesen der vorliegenden Arbeit gilt folgendes zu beachten: Die Einwilligungsfähigkeit kann als eine spezielle Art der Entscheidungsfähigkeit betrachtet werden. Um dies zu verdeutlichen, wird die Entscheidungsfähigkeit als Voraussetzung der Einwilligungsfähigkeit gesehen (Kim, Karlawish & Caine, 2002a), wobei die Entscheidungsfähigkeit im Rahmen des *MacCAT-CR* als eigener Standard innerhalb des Einwilligungsfähigkeitskonzepts abgehandelt wird. Aus diesem Grund werden die beiden Begriffe in dieser Studie getrennt voneinander gebraucht. Die Entscheidungsfähigkeit als eine Fähigkeit zwischen verschiedenen Alternativen eine Wahl zu treffen und die Einwilligungsfähigkeit als rechtlicher Begriff. Weshalb der Entscheidungsfähigkeit hier ebenso Beachtung zuteil wird, liegt daran, dass das Verhalten im Entscheidungsprozess zudem von subjektiven Konstrukten, beispielsweise Werte und persönliche Ziele (Breden & Vollmann, 2004) beeinflusst wird (siehe dazu Kapitel 3.2).

2.2 Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit

Wie bei Amelungs (1992) Definition von Einwilligungsfähigkeit wird die Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit in der gängigen Praxis von psychischen Funktionen abhängig gemacht. Einer besseren Operationalisierbarkeit zuliebe wurde der Wortlaut der Definition von Amelung geändert, um von einfacheren Aufgabenstellungen beginnend schrittweise immer schwierigere kognitive Funktionen zu prüfen. Die Einwilligungsfähigkeit wird, nach Auffassung von den Autoren Helmchen und Lauter (1995), im Falle der Feststellung einer psychischen Krankheit, an den Funktionen Verständnis, Verarbeitung, Bewertung und Bestimmbarkeit des Willens festgemacht. Um das Verständnis der Person zu prüfen, müssen das Ziel, der Zweck, Risiken und Alternativen erfasst und wiedergegeben werden. Die Wiedergabe der Informationen erfolgt unmittelbar in den eigenen Worten. Kann ein Proband Vorteile und Risiken einer wissenschaftlichen Maßnahme miteinander in logisch nachvollziehbarer Weise abwägen,

so hat er die Information rational verarbeitet. Forscher fragen diesbezüglich nach dem Grund der Entscheidung für oder gegen eine Maßnahme. Eine Person, die durch eine Demenz in ihren kognitiven Prozessen eingeschränkt ist, verkennt gelegentlich die Intention eines Forschungsvorhabens, weil ihr das logische Schlussfolgern durch die progrediente Erkrankung des Gehirns deutlich schwerer fällt. Bewertet der Proband die Informationen im Hinblick auf seine individuelle Lebenssituation, so dass sich seine Situation und seine Werthandlungen nicht widersprechen, kann von einer Bedeutungszumessung ausgegangen werden. Letztendlich bekundet der Proband seinen Willen, indem er einer Teilnahme zustimmt oder diese ablehnt, ohne im Idealfall von seiner Entscheidung im zeitlichen Verlauf des Informed-Consent-Prozesses abzukommen.

2.3 Populäre Verfahren zur Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit

Trotz steigender Zahlen an wissenschaftlichen Untersuchungen in der Demenzforschung besteht eine Wissenslücke darin, den Informed-Consent-Prozess für ältere Personen mit Demenz bestmöglich zu implementieren. Wie bereits zu Beginn der Arbeit beschrieben wurde, ist es für die Forschung maßgeblich, ob eine Einwilligung im Sinne eines vorschriftsgemäßen Informed-Consent zustande gekommen ist. An dieser Stelle setzen die Ethikkommissionen mit ihren Richtlinien an. Denn Ethikkommissionen unterliegen der Aufgabe, die Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen zusammen mit dem Forscher um ethische als auch rechtliche Perspektiven zu erweitern, um die Qualität klinisch-wissenschaftlicher Arbeiten zu erhöhen (Olde Rikkert, Lauque, Frolich, Vellas & Dekker, 2005). Aufgrund der Annahme, dass mit zunehmender Demenz auch die Einwilligungsfähigkeit abnimmt, ist die regelmäßige Überprüfung der Einwilligungsfähigkeit bei Personen mit Demenz entscheidend. Verfahren, die die Einwilligungsfähigkeit genau und valide zu messen verstehen, sollten häufiger eingesetzt werden, um eine Basis für genauere und wissenschaftlich abgesicherte Aussagen zu schaffen (Meulenbroek et al., 2010). Urteile von Ärzten über die Einwilligungsfähigkeit ihrer Patienten fielen allzu häufig mangels geeigneter Beurteilungskriterien zu unterschiedlich aus (Adamis, Martin, Treloar & Macdonald, 2005). Es existiert eine Vielzahl von Verfahren, die die Einwilligung in Forschungsmaßnahmen thematisieren. Die

Mehrzahl der psychometrischen Messinstrumente variiert bezüglich der Gütekriterien oder der Anzahl an getesteten Funktionsbereichen (Dunn, Nowrangi, Palmer, Jeste & Saks, 2006; Sturman, 2005), weshalb für diese Arbeit der populäre und über gute Testgütekriterien verfügende *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research, MacCAT-CR* von Applebaum und Grisso (2001) hinzugezogen wurde (siehe dazu Kapitel 5.3.4). Allerdings dürfen laut Grisso und Appelbaum (1998) die situativen und sozialen Einflussfaktoren nicht außer Acht gelassen werden, die das Urteil über die Einwilligungsfähigkeit auf ihre Weise determinieren können. Dabei könnte es sich im Rahmen eines Forschungsvorhabens um Faktoren wie emotionale Zugänglichkeit oder Reaktanz des Demenz-Patienten zum Zeitpunkt der Testung, Sympathie gegenüber dem Interviewer oder auch Dringlichkeit der Untersuchung handeln.

Unter den Verfahren zur Einwilligungsfähigkeitsprüfung rangiert das *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research, MacCAT-CR* (Appelbaum & Grisso, 2001), aufgrund seiner guten Validität und Reliabilität (Karlawish et al., 2002) an höchster Stelle. Dem Teilnehmer werden Fragen zu einer hypothetischen *Vignette* gestellt, die sich auf das Verständnis, das folgerichtige Urteilen, die Einsicht der getroffenen Entscheidung und die letztendliche Entscheidung über eine Teilnahme beziehen. Das *MacCAT-CR* ist vor allem durch seine strukturierten Fragen relativ leicht anzuwenden. Die benötigte Durchführungszeit ist mit 25 Minuten angesetzt (siehe auch Kapitel 5.3.4). Daneben eignet sich der *Hopkins Competency Assessment Test, HCAT* (Janofsky, McCarthy & Folstein, 1992), als ein durchaus geeignetes und valides Screening-Instrument, wobei laut Bauer und Vollmann (2002) anzumerken ist, dass nur das Informationsverständnis abgefragt wird. Für eine detaillierte Übersicht der verschiedenen Instrumente der Einwilligungsfähigkeit, die neben dem Verständnis weitere Komponenten der Einwilligungsfähigkeit erheben, soll ein weiteres Mal auf den Artikel von Bauer und Vollmann (2002) verwiesen werden.

2.4 Studien zur Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit bei Demenzkranken

Studien (Barton, Mallik, Orr & Janofsky, 1996; Fitten, Lusky & Hamann, 1990) identifizierten unter Pflegeheimbewohnern jene Gruppe, deren Auffassungsvermögen

deutlich unter dem geforderten Level liegt. Um das Auffassungsvermögen von 44 Patienten eines Pflegeheims zu erheben wurde beispielsweise in der Studie von Barton et al. (1996) der *HCAT* (Janofsky et al., 1992) und der *Mini-Mental Status-Test, MMST*, von Folstein, Folstein und McHugh (1990) vorgegeben. Von den 44 Patienten wurden 20 als nicht einwilligungsfähig identifiziert. Diese Urteile wichen deutlich von den zu positiven Einschätzungen des Pflegepersonals ab. Da das Alter nicht direkt mit einem Verlust von kognitiven Kapazitäten in Verbindung gebracht werden kann, liegt die Vermutung nahe, Krankheiten, wie die Demenz, mit dem Abbau zu assoziieren. Gerade Alzheimerpatienten, die sich im Stadium einer leichten bis mittelschweren Demenz befinden, zeigen im Vergleich zu gesunden älteren Personen eine deutliche Verschlechterung ihrer Einwilligungsfähigkeit. Bezogen auf die vier Kriterien zur Prüfung von Einwilligungsfähigkeit (siehe Kapitel 2.1) scheiden die Personen mit Alzheimer-Demenz beim Verständnis und beim rationalen Urteilen wesentlich schlechter ab (Kim, Caine, Currier, Leibovici & Ryan, 2001; Marson, Chatterjee, Ingram & Harrell, 1996; Marson, Earnst, Jamil, Bartolucci & Harrell, 2000; Marson, Hawkins, McInturff & Harrell, 1997; Marson, Cody, Ingram & Harrell, 1995). Das Dilemma, das daraus zu entstehen droht, zeigt sich darin, dass die wenigsten Personen mit Alzheimer-Demenz den Standards gerecht werden können, noch nicht einmal denjenigen mit einer leichten Form der Demenz. Je strenger die Cut-offs für die einzelnen Verfahren der Einwilligungsfähigkeitsprüfung sind, desto unwahrscheinlicher können Personen mit leichter bis mittelschwerer Demenz den Anforderungen genügen. So konnten Marson et al. (1995) feststellen, dass nur gesunde Kontrollpersonen ein ausreichendes Verständnis zeigten. Wenn man hingegen die Anforderungen lockern würde, kämen 67% mit einer leichten und 36% mit einer mittelschweren Alzheimer-Demenz sogar bei der Prüfung der Einsichtsfähigkeit zu einem gültigen Ergebnis. Marson et al. (2000) und Kim et al. (2001) verglichen unterschiedliche Einwilligungsfähigkeitsbeurteilungen, die mit verschiedenen Instrumenten erzielt wurden oder auf der Grundlage von subjektiven Urteilen von Experten (vor allem Medizinern). Die Beurteilungen fielen zum Teil zugunsten der Personen mit Demenz aus, wenn die Expertenurteile ohne standardisierte Hilfsmittel gefällt wurden. Waren die Experten durch Zuhilfenahme standardisierter Instrumente, die den vier Standards der Einwilligungsfähigkeitsprüfung unterlagen, geleitet, stellten sich die Urteile zudem konsistenter, wenn auch deutlich strenger dar. So überrascht es nicht, dass bei der

Vorgabe des *MacCAT-CR* die meisten Personen mit Demenz ein negatives Ergebnis erhielten, trotz vorheriger expertengeleiteter Korrektur des Cut-off-Werts nach unten. Um Demenzkranke mit anderen vulnerablen Gruppen vergleichen zu können, wurden von Vollmann, Bauer, Danker-Hopfe und Helmchen (2003) mithilfe des *MacCAT-T* drei Gruppen gebildet. Eine Gruppe umfasste 31 Patienten mit Demenz, die andere Gruppe beinhaltete 43 schizophrene Personen und die letzte Gruppe waren 35 Personen mit einer Depression. Bei allen Fähigkeiten, die getestet wurden, zeigten die Personen mit Demenz die niedrigsten Werte hinsichtlich der Scoreverteilung, vor allem beim Verstehen der Informationen und dem folgerichtigen Beurteilen. Die Gruppe der schizophrenen Personen erzielten bis auf das Beurteilen in allen anderen Bereichen höhere Scores als die Diagnosegruppe der Demenzkranken, wohingegen die Gruppe der Depressiven für alle Bereiche einwilligungsfähig war. Weiterhin ist zu beachten, dass trotz gleicher Diagnose oder Zugehörigkeit zu einer bestimmten vulnerablen Gruppe die Fähigkeit einzuwilligen variieren kann (Grisso & Appelbaum, 1991). Dies hängt bei der Gruppe der Demenzkranken vor allem von der Schwere der Erkrankung und dem jeweiligen Verfahren ab. So konnten in einer Untersuchung von Buckles et al. (2004), Personen mit einer leichten Form der Alzheimer-Demenz den Anforderungen einer Einwilligungsfähigkeitsprüfung noch standhalten, was insofern zu begrüßen ist, da es sich um eine Teilnahme an einer Langzeitstudie im Bereich gesundes Altern und Demenz handelte. Es kommt aber besonders darauf an, wie das Verständnis für den Inhalt des Informed-Consent abgefragt wird. In diesem Fall wurde ein selbst konzipierter Fragebogen mit neun Items vorgegeben, der ein offenes Antwortformat hatte. Eine Vergleichbarkeit mit anderen Studien fällt damit schwerer, ungeachtet der Tatsache, dass die Beurteilerübereinstimmung nicht konsistent ausfallen könnte. Da sich aus dieser eben genannten Studien, wie auch der Studie von Karlawish et al. (2008), die Schlussfolgerung ergibt, dass sich die kognitiven Fähigkeiten mit dem Verlauf der Alzheimererkrankung deutlich verschlechtert, ist es umso wichtiger, gut handhabbare (zeit- und kostengünstige) Instrumente zu entwickeln, die sich aufgrund einzuhaltender Gütekriterien auch als geeignet erweisen (Meulenbroek et al. 2010).

3 Entscheidungs(un)fähigkeit innerhalb des Informed-Consent

Klarerweise ist eine Einwilligungserklärung nur in einem Fall wirksam, nämlich wenn die Person letzten Endes z.B. über eine Teilnahme an einem Forschungsvorhaben zu einer Entscheidung kommt. Die Kompetenz, Entscheidungen für sich selbst zu fällen, wird als Maßstab für die Selbstbestimmungsfähigkeit und Autonomie jeder einzelnen Person herangezogen, mag die Person auch durch einen geistigen Abbau gekennzeichnet sein (Breden & Vollmann, 2004). Aus der Tatsache heraus, dass in der klinischen Praxis der Arzt darüber entscheidet, ob dem Patienten die Fähigkeit, eigene Entscheidungen über seine Behandlungsmaßnahmen treffen zu können, abgesprochen wird (Markson, Kern, Annas & Glanz, 1994), begannen Forscher die Entscheidungsfähigkeit von geistig beeinträchtigten Personen unter Zuhilfenahme der von Roth et al. (1977) definierten fünf Standards mittels konzipierter Verfahren zu testen (Appelbaum & Grisso, 1995). Die Untersuchungen zur Messung von Entscheidungsfähigkeit von Patienten variieren bezüglich der quantitativen Auswertung (Golinger & Fedoroff, 1989; McKegney, Schwartz & O`Dowd, 1992; Ruskin, 1985) der unterschiedlichen Erkrankungsformen innerhalb der Stichproben, z.B. geriatrische oder psychiatrische Patienten (Appelbaum & Grisso, 1997; Grisso & Appelbaum, 1995; Melamed, Kimchi, Shnit, Moldavski & Elizur, 1999; Stanley, Guido, Stanley & Shortell, 1984), und der Konzeptualisierung von Entscheidungsfähigkeit (Alexander, 1988; Freedman, Stuss & Gordon, 1991; Marson et al., 1996; Marson et al., 1997; Rosenfeld & Turkheimer, 1995). Der größte Teil der Studien befasst sich mit der Entwicklung von Verfahren zur Prüfung der Entscheidungsfähigkeit, worunter die Studie zur Entwicklung des *MacCAT-T* (Grisso, Appelbaum & Hill-Fotouhi, 1997; Grisso, Appelbaum, Mulvey & Flechter, 1995a) den größten Zuspruch erhält. Des Weiteren können Unterschiede zwischen Studien (Bean, Nishisato, Rector & Clancy, 1996; Cohen, McCue & Green, 1993; Marson et al., 1997; Rutman & Silberfeld, 1992) bezüglich der klinischen oder verfahrenstechnischen Bewertung ausgemacht werden. Bei diesen Vergleichsstudien ist auch zu erkennen, dass sich die Urteile von Ärzten von Ergebnissen unterscheiden, die mit standardisierten Verfahren erhoben wurden. Welie und Welie (2001b) räumen der Entscheidungskompetenz ähnlich der Einwilligungsfähigkeit des Patienten gewisse Mindestanforderungen ein. Wenn man den Inhalt eines Informed-Consent-Formulars erfasst hat und mit seinen eigenen Ansichten und Wünschen in

Einklang bringen kann, sollten auch Ausgangsszenarien für verschiedene Handlungsalternativen generiert werden können. Dabei sind anfängliche Irrtümer über Annahmen korrigierbar, sofern der durchführende Arzt bzw. Forscher die richtige Information nochmals zur Beseitigung dieser falschen Annahmen bereitstellt. Die Entscheidungsfreiheit ist nur nachvollziehbar, wenn sie aus den vorangegangenen Elementen resultiert und nicht durch psychische Erkrankungen, zum Beispiel Depression oder Ängstlichkeit, verfälscht wurde. Der Arzt/Forscher erhält zum Schluss die aus dem Prozess schlüssige Entscheidung des Patienten. Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass einige psychiatrische Krankheitszustände, unter anderem Demenzzustände, das vollständige Erfassen eines Inhalts verhindern können. Aber auch Depression und Angstzustände können das Abwägen der Informationen erschweren. Bezogen auf die Freiwilligkeit der Entscheidung kann beobachtet werden, dass sich Personen mit einer psychischen Erkrankung des Öfteren in einem emotionalen Abhängigkeitsverhältnis sehen. In einem Abhängigkeitsverhältnis steht die betroffene Person sowohl mit dem Arzt/Forscher, der nur auf eine Entscheidung des Patienten hin handeln kann, als auch mit anderen Personengruppen, mit denen der Patient in Verbindung steht.

3.1 Kritik am „objektiven“ Ansatz der Beurteilung von Patientenkompetenz

Die Einwilligungsunfähigkeit eines Patienten anhand seiner psychiatrischen Diagnose festzumachen hat sich nicht bewährt, da diese Vorgangsweise durchaus zur Stigmatisierung führen kann, obwohl die Kompetenz gegeben sein kann. Die Verwendung von Verfahren, die einer stetigen Revision unterliegen, ist obiger Vorgangsweise vorzuziehen. Patientenkompetenz umschließt nicht nur die Fähigkeit, über eine Teilnahme bei einem Forschungsvorhaben oder eine Behandlung zu entscheiden, sondern auch kognitive Fähigkeiten (Welie, 2001). Tests zur Messung von Kompetenzen beinhalten Themen zur Bewältigung des Alltags, wobei sie sich eher auf körperliche Aktivitäten fokussieren (vgl. Katz, Ford, Moskowitz, Jackson & Jaffe, 1963; Lawton & Brody 1969; Winograd, 1984). Instrumente, welche die kognitiven Fähigkeiten eines Patienten messen, erfassen insbesondere das logische Denken. Hier ist vor allem der von Folstein, Folstein und McHugh (1975) konzipierte *Mini-Mental State Examination, MMSE*,

zu nennen. Jenen Tests zur Messung von kognitiven Fähigkeiten könnte man im Vorhinein unterstellen, dieselben Funktionen zu messen, die unter Entscheidungs- und Einwilligungsfähigkeit fallen. Dies würde aber zu einem Trugschluss führen. Zum einen gibt es Unklarheiten darüber, ob ein Zusammenhang zwischen diesen Tests und spezifischen Tests zur Messung von Einwilligungs- und Entscheidungsfähigkeit besteht, zum anderen fehlen detaillierte empirische Belege dafür, welche kognitive Fähigkeiten die Einwilligungs- und Entscheidungsfähigkeit im Speziellen einschränken. Laut Kapitel 2.4 wird auch zum Thema Entscheidungsfähigkeit gemutmaßt, dass kognitive Fähigkeiten von einem notwendigen, jedoch nicht hinreichenden Belang sein könnten. Janofsky et al. (1992) halten fest, dass bei einer durchschnittlichen Punkteanzahl in Tests zur Messung von kognitiven Fähigkeiten eine Voraussage, ob der Patient entscheidungs(un)fähig ist, besonders schwierig ist. Es besteht eine Uneinigkeit zwischen kognitiven Tests und der Messung von Entscheidungsfähigkeit bezüglich unterschiedlich starker Korrelationskoeffizienten (Diamond, Jernigan, Moseley, Messina & McKeown, 1989; Fitten et al., 1990; Winograd, 1984). So gesehen können diese Tests nur einzelne Komponenten von Entscheidungs- bzw. Einwilligungsfähigkeit vorhersagen. Die Ergebnisse können bei der Beurteilung von Entscheidungs- bzw. Einwilligungsfähigkeit nicht für sich allein stehen. Unter Tests, die speziell dazu entwickelt wurden, um die Einwilligungs- und Entscheidungsfähigkeit anhand von Vignetten zu testen, rangiert das *MacArthur Competence Assessment Tool, MacCAT*, an erster Stelle. Die Autoren des *MacCAT* (Grisso & Appelbaum, 1998) folgen dem positiven Ansatz zur Beurteilung, da sie keinen Score vorgeben, der Einwilligungsunfähige von Einwilligungsfähigen zu trennen gedenkt. Sie fügen hinzu, dass das Ergebnis im *MacCAT* nicht für sich allein stehen darf, sondern unbedingt in Kombination mit einem kognitiven Statustest und der Begutachtung eines Experten gesehen werden soll. Was der *MacCAT* jedoch nicht zu vervollständigen vermag, ist die Einbindung emotionaler Kompetenz. So gesehen ist das *MacCAT* zwar breit aufgestellt, lässt aber ein wichtiges Detail, das subjektive emotionale Erleben des Patienten, unbeachtet.

3.1.1 Kritik am *MacArthur Competence Assessment Tool*

Aus der Uneindeutigkeit vergangener Studien lässt sich ableiten, dass psychopathologische Symptome und kognitive Faktoren nicht zwangsweise mit Einwilligungsfähigkeit in Verbindung gebracht werden können. Auch Vollmann, Kühl, Tilmann, Hartung und Helmchen (2004) konnten im Gegensatz zu vielen anderen Studien (vgl. Karlawish et al., 2008; Kim et al., 2001; Marson et al., 1996) zwischen neuropsychologischen Tests und dem *MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T)* keine signifikante Korrelation ausmachen. Anzumerken ist jedoch die Tatsache, dass die Studie unter methodischen Mängeln leidet, so dass ihre Ergebnisse nur bedingt aussagekräftig sind. Nennenswert ist die Studie in diesem Zusammenhang, weil sie an dementen Patienten durchgeführt wurde. Wie Charland (1998) bereits kritisiert hat, fehlt ein deutlicher Bezug zu emotionalen Prozessen, was die Erhebung an sich eindimensional wirken lässt. Die auf Kognitionen basierenden Grundannahmen des *MacCAT* unterliegen, gerade für das rationale Urteilen, einem gewissen Denkfehler. Entscheidungen folgen in der Regel nicht rein kognitiven Überlegungen. Vielmehr können Emotionen den Hintergrund einer Entscheidungssituation einfärben, auch wenn sie der Person nicht bewusst und somit auch nicht benennbar sind (Welie, 2001). Die Autoren des *MacCAT* haben diese Tatsache bei ihrem Modell vernachlässigt und damit riskiert, Entscheidungsprozessen, so wie sie in der Realität ablaufen, nicht gerecht zu werden. Denn Entscheidungen sind immer im Rahmen eines Kontextes zu sehen, da sie für sich allein stehend den Eindruck erwecken können, irrational zu sein. Umso wichtiger ist der Einbezug von personenbezogenen Einflussfaktoren, um einen wichtigen und ergänzenden Prädiktor der Einwilligungs- und Entscheidungsfähigkeit zu erhalten (Benaroyo & Widdershoven, 2004; Breden & Vollmann, 2004).

Die Schwierigkeit, Emotionen in ein Verfahren zur Prüfung von Einwilligungs- und Entscheidungsfähigkeit zu integrieren, zeigt der von Charland (1998) verfasste Artikel. Der Autor versucht klarzustellen, dass Emotionen nicht nur die Fähigkeiten besitzen, Denkprozesse negativ zu beeinflussen (vgl. Appelbaum & Roth, 1982; Buchanan & Brock, 1989; Bursztajn, Harding, Gutheil & Brodsky, 1991; Culver, Ferrell & Green, 1980; Elliott, 1997), sondern aufgrund ihrer fördernden Wirkung in den Kompetenzbegriff integriert werden sollten. Diesen Ansatz sieht er beim *MacCAT* noch nicht realisiert. Namentlich

nennt er zunächst den Untertest *appreciation*. Seiner Einschätzung nach kann der Test zwar bestimmen, ob eine Person kognitiv in der Lage ist, Informationen, die ihr zur Verfügung gestellt wurden, für sich selbst anzuwenden. Völlig außer Acht gelassen wird aber der Umstand, dass die anspruchsvolle Auseinandersetzung (kognitive Komponente) ohne die Unterstützung der gefühlsbezogenen Erlebenskomponente gar nicht zu bewältigen wäre. Auch das Abwägen unterschiedlicher Handlungsalternativen, z.B. Teilnahme vs. Nichtteilnahme an einem Forschungsvorhaben, geschieht unter Einbeziehung emotionaler Aspekte. Bei nichteinwilligungsfähigen, dementen Personen kann die Wahl zwischen zwei Entscheidungsmöglichkeiten in Hinblick bevorstehender Risiken Angst auslösen. Eine in der Entscheidungssituation ängstliche Person wird sich wahrscheinlich gegen eine Studienteilnahme aussprechen. Es ist daher möglich, dass unter dem Einfluss einer positiven bzw. negativen Gefühlsregung eine Entscheidung für die Person erst vollständig wird, wenn sie mit der Wahl kongruent ist.

Aufgrund seiner Popularität und guten Konzeptualisierung – die Kriterien richten sich allesamt nach ethischen und rechtlichen Standards – folgen viele Praktiker dem eingeschlagenen Weg, Einwilligungs- und Entscheidungsfähigkeit an kognitiven Fähigkeiten zu messen. Eine Möglichkeit, seine Beanstandung auf eine theoretisch fundierte Basis zu stellen, sieht Charland (1998) darin, sich auf die kognitions-theoretischen Ansätze der Emotionstheorien zu beziehen.

3.1.2 Kognitive Emotionstheorien

Mithilfe der kognitionstheoretischen Ansätze kann innerhalb der Emotionstheorien dem Erleben und Verhalten an den kognitiven Prozessen, die jeder Person inhärent sind, Beachtung geschenkt werden. Die Ansätze unterscheiden sich von den Ansätzen des Behaviorismus, der das Erleben und Verhalten nur anhand äußerlich beobachtbarer Erscheinungsformen untersucht. Bei den kognitiv orientierten Theorien sind kognitive Prozesse bei der Entstehung von Emotionen zentral, d.h., Emotionen werden als Folgen von kognitiven Analysen abgespeichert (Ortony, Clore & Collins, 1988). Dabei hat die kognitive Bewertungskomponente von externen Stimuli oder der Situation den größten Einfluss, die emotionale Erfahrung einer Person zu determinieren (Lazarus,

1982, 1991). Demzufolge schreiben Roseman und Smith (2001, S.7): „Whether emotion is generated in response to perceived, remembered, or imagined events, and by automatic or controlled processing, appraisal theories claim that appraisal start the emotion process, initiating the physiological, expressive, behavioral and other changes that comprise the resultant emotional state“.

Lazarus (1982) untergliedert den Bewertungsprozess seiner Appraisal-Theorie in drei Schritte. Zunächst wird beim *primary appraisal* die Situation nach Hinweisreizen abgesucht, die die Situation entweder als positiv, negativ oder als neutral hinstellen. Im zweiten Schritt, dem *secondary appraisal*, wird die Person abwägen, ob ihre Ressourcen ausreichen, um mit der Situation umgehen zu können. Im letzten Schritt (*re-appraisal*) werden die Situation und die Bewältigungsstrategien überwacht und gegebenenfalls angepasst. Lazarus (1991) stellt klar, dass Bewertungsprozesse sowohl automatisch als auch unter willentlicher Kontrolle ablaufen können. Smith und Lazarus (1993) berichtigen, dass die Ausbildung einer spezifischen Emotion davon abhängt, welche Komponenten des Bewertungsprozesses auf welche Weise herangezogen werden. Zum Beispiel werden die Emotionen Wut, Angst und Trauer ausgelöst, wenn das *primary appraisal* aktiviert wird und es zu Widersprüchlichkeiten bezüglich des persönlichen Engagements und persönlicher Ziele kommt. Die Emotionen Angst und Trauer können sich aber auch erst beim *secondary appraisal* einstellen. Eine Person kann ängstlich werden, wenn die Situation sie überfordert und weil es ihr an psychologischen Bewältigungsmechanismen fehlt. Traurigkeit resultiert im *secondary appraisal* dadurch, dass keine Möglichkeit gesehen wird, die Situation zukünftig zu ändern. Man muss der Theorie von Lazarus vorwerfen, zu wenig über den Ablauf der Prozesse erklären zu können. Die verschiedenen Bewertungsprozesse arbeiten nicht nur nacheinander, sondern auch parallel, wobei zunächst assoziativ und automatisch bewertet wird. Es ist auch möglich auf Grundlage von langsameren und anpassungsfähigeren Urteilen zu einem Entschluss zu kommen. Wesentlich ist, dass das emotionale Befinden davon abhängt, welche Informationen identifiziert (automatisch oder gesteuert) werden und somit der Person zur Verfügung stehen (Smith & Kirby, 2001).

Allem Anschein nach sind Emotionen bei Bewertungen involviert. Emotionen nehmen neben den Kognitionen beim Bewertungsprozess eine gleichwertige Rolle ein. Diese These wird gestützt von neurophysiologischen Korrelaten, denn kognitive und

geföhlsbezogene Systeme arbeiten in den seltensten Fällen voneinander unabhängig (LeDoux, 1996). Parkinson (2001) sieht es für möglich an, dass Personen, die in einem Fragebogen Items zustimmen, die die eigene Hilflosigkeit und Geföhle des Verlustes beschreiben (appraisal), auch dazu tendieren traurig und bekümmert zu sein (emotionale Erfahrung). Und gerade die Tatsache, dass der Bewertungsprozess mitunter schnell und ohne die willentliche Kontrolle der Person vonstatten geht, lässt den Schluss zu, dass eine Emotion nicht nur Konsequenz, sondern auch Mittel zum Zweck ist. Würde man hingegen annehmen, dass ohne eine Bewertung keine emotionale Erfahrung entstehen kann, könnte man psychische Krankheiten, die durch Störungen des Neurotransmitterstoffwechsels entstehen, nicht erklären (Eysenck, 2004). Den Bewertungstheorien steht eine Reihe offener Fragen gegenüber. Zum einen wird der soziale Kontext nicht berücksichtigt, zum anderen können nur wenige Emotionen für die Theorien herangezogen werden (Barrett, 2007).

Appelbaum und Grisso (1995) sehen in ihrer *MacCAT*-Studie die Kompetenzbeurteilung als erfüllt an, weil die Person bei der Subskala *appreciation* ihre eigene, bewusste Entscheidung trifft. Aber diese Entscheidung muss für sie auch bedeutsam sein. Wenn sie es nicht ist, und die Entscheidung dadurch unwesentlich wird, erscheint es mehr als leichtsinnig dieser Person die volle Kompetenz zuzuschreiben (Elliott, 1997). Daher ist die Bewertung der Situation unter Beimessung von Bedeutsamkeit äußerst wichtig. Nach Charland (1998) ist eine Bewertung ohne Emotionen unmöglich, wobei es unwesentlich ist, ob die Emotionen positiv oder negativ sind. Aber auch das Treffen einer Entscheidung – gerade bei Sachverhalten, die der Person fremd und risikoreich erscheinen – haben Emotionen einen unterstützenden Zweck.

3.2 Rolle von Emotionen bei Entscheidungsprozessen

Kognitionen (z.B. Gedanken, Erinnerungen oder Überzeugungen) und Emotionen können funktionell und morphologisch nicht voneinander unabhängig gesehen werden. Die Amygdala ist der neuronale Schaltkreis für Emotionen, wobei sie gleichermaßen kognitive Prozesse in allen möglichen Stadien beeinflusst (Holland & Gallagher, 1999;

Phelps, 2006). Aber auch umgekehrt leisten neuronale Strukturen, die für Kognitionen verantwortlich sind, einen Beitrag bei der Erfahrung von Emotionen. Kognitionen können Emotionen vorausgehen (Kemper, 1991), aber auch in umgekehrter Reihenfolge einer Emotion folgen (Daston, 2001). Deshalb wird in den meisten Fällen der traditionell als rational betrachtete Entscheidungsprozess von einer tiefer liegenden Emotion begleitet (Greene, Nystrom, Engell, Darley & Cohen, 2004; Haidt, 2001). Die Emotion muss nicht durch den Entscheidungsprozess hervorgerufen werden, sondern kann auch von Kontextfaktoren herrühren, und dadurch auch für das Ergebnis maßgeblich sein (Loewenstein & Lerner, 2003). Um hier eine Brücke zum Informed-Consent-Prozess bei Personen mit Demenz zu schlagen, können auch Kontextfaktoren, die nichts mit den spezifischen Informationen zu tun haben, entscheidungsrelevant sein. Gerade für eine Person mit Demenz ist es unter Umständen maßgeblicher, ob die unterrichtende Person (Arzt/Versuchsleiter) vertrauenswürdig erscheint und ihre Anwesenheit angenehm empfunden wird. Dieser positive Eindruck (Framing-Effekt) kann das Entscheidungsverhalten zugunsten einer Teilnahme an einem Forschungsvorhaben beeinflussen (Fiske, 1998; Greenwald & Banaji, 1995). Aus diesen Annahmen kann geschlossen werden, dass der soziale Kontext die Äußerung von Kognition und Emotion mitbestimmen kann, und dass ein Gedanke ebenfalls richtungweisend für das Empfinden einer Emotion sein kann. In der Sozialpsychologie ist man sich weitgehend einig, dass Emotionen innere Zustände beschreiben und die betroffene Person in eine Handlungsbereitschaft versetzen (vgl. Schnabel, 2005). Durch ihren evaluativen Charakter können Urteile über Situationen gefällt werden (angenehm vs. unangenehm), wobei sich die Evaluation auf eine Dimension bezieht (positiv oder negativ/stark oder schwach). Emotionen lassen sich des Weiteren in ihrer Dauer unterscheiden. Punktuelle Empfindungen, bzw. das aktuelle Befinden, können schnell wieder aus dem Fokus rücken, wohingegen sich andere Emotionen durch wiederholende Auslöser zu affektiven Einstellungen wandeln können. Diese affektiven Einstellungen können kognitive Überzeugungen auslösen und auch durch diese hervorgerufen werden (Greenspan, 2000). Emotionen und Rationalität stehen nicht im Widerspruch zueinander, wenn Entscheidungen durch eine gefühlsgeladene Bewertung von Handlungskonsequenzen gefällt werden. Denn Emotionen können eine Nutzenfunktion bei der

Entscheidungsfindung sein oder bei Elementen anderer Nutzenfunktionen einen Schwerpunkt setzen (Schnabel, 2005).

Zahlreiche Studien aus der Ökonomie, genauer gesagt aus der Spieltheorie, thematisieren die Rolle von Emotionen in Entscheidungsprozessen unter Risiko (Kirchgässner, 1991). Normalerweise müsste nach der SEU-Theorie (subjective expected utility) eine rationale Handlung ergebnisorientiert sein, das heißt, zwischen Alternativen sollte diejenige gewählt werden, die den größten Nutzen verspricht (Evaluation der Handlungsalternativen), und damit überzeugen, dass die gewählte Handlung auch zum bestmöglichen Ergebnis führt (Selektion der Handlung). Der Nutzen wird von den Personen subjektiv eingeschätzt, das bedeutet, dass objektive Maßstäbe nicht mit einbezogen werden. Es entstehen durch die aufzuwendenden Ressourcen (Kognition der Situation) für die Entscheidungsfindung sogenannte Opportunitätskosten (Lindenberg, 1990). Wie Charland (1998) unter Zuhilfenahme der kognitiven Emotionstheorien bereits definiert hat, haben Emotionen als Bewertungshilfe den Zweck, den Gesamtnutzen einer Handlungsalternative zu evaluieren. Richtungweisend für die entsprechenden emotionalen Zustände sind die Richtung, Stärke und Dauer. Loewenstein (2000) erklärt, dass kurzfristige Empfindungen prägend für die Bewertung und Reihung von Zielzuständen sind (Hill, 1992). Emotionen übernehmen die Funktion, Zielen den Nutzen zuzuweisen. Anders formuliert lässt sich sagen, dass Emotionen die Bewertung von Zielen regulieren, indem sie Bedürfnissen und Wünschen nachgeschaltet sind. Dabei gilt die positive Korrelation zwischen der Stärke der Empfindung und der Höhe der Zielbewertung. Auch neurophysiologisch kann die zentrale Funktion von Emotionen nachgewiesen werden. Patienten, deren Gehirnregionen für die Emotionsverarbeitung geschädigt sind, haben in der Regel Probleme, wichtige von unwichtigen Informationen zu unterscheiden (Damasio, 2004).

Die Gewichtung von Informationen durch Emotionen ist wesentlich für angemessene Entscheidungen (Daston, 2001; Hill, 1992). Sie helfen auch in Fällen von Zeitdruck oder unübersichtlichen Situationen, weil sie sofort auf eine saliente Präferenz hinweisen und dadurch Informations- und Entscheidungskosten reduzieren. Der Rückgriff auch Entscheidungsheuristiken begrenzt zwar den Optionsraum auf ein Ziel, hat aber den Vorteil, die Effizienz der Entscheidungsfindung zu erhöhen, da Ressourcen eingespart werden (Schnabel, 2005; Zajonc, 1980). Gerade Heuristiken werden mit dem situativen

emotionalen Befinden in Verbindung gebracht. Jedoch können dadurch Risikoeintrittswahrscheinlichkeiten falsch eingeschätzt werden, je nachdem, wie die Informationen präsentiert werden (Kahneman & Tversky, 1984; Lloyd, Hayes, Bell & Naylor, 2001). Doch nicht immer scheint dies der Fall zu sein. Negatives emotionales Befinden führt in der Regel zu einer genaueren Informationsverarbeitung (Isen, 1997; Schwarz, Bless & Bohner, 1991). Gesetzt den Fall, dass sich Personen in einer guten Stimmung befinden, kann beobachtet werden, dass sie sich leichter Dinge einprägen (Dolan, 2002; Weber & Johnson, 2009). Natürlich variieren Personen darin, wie sie Emotionen in einer Entscheidungssituation wahrnehmen, weil dies unter anderem von der spezifischen Aufgabe abhängt und in weiterer Folge davon, wie die Personen mit dem Aufgabenmaterial umgehen (Gasper & Clore, 1998; Peters & Slovic, 2000). Außerdem wird sich die Bewertung danach richten, wie emotional auffällig die jeweilige Information ist. Stimulusmaterialien, ob real oder nur in der Vorstellung generiert, können sowohl für eine schnelle und intuitive Reaktionsverarbeitung herangezogen werden als auch für logische Wahrscheinlichkeitsberechnungen nützlich sein. Beide Herangehensweisen behelfen sich mit Bildern, die zum Teil symbolische Interpretationen der wahrgenommenen Realität der Person sind. Die Bilder werden von der betroffenen Person mit einem oder mehreren affektiven Labels ausgestattet, so dass im Laufe eines Lebens ein bestimmtes Stimulusbild eine Vielzahl an positiven und negativen Markern erhält. Beim Entscheidungsprozess bedient sich die Person dieser affektiven Bilder, die als Schlüsselreiz für viele wichtige Entscheidungen dienen. Dies hat den Vorteil, das umständliche Prozedere des Abwägens von Vor- und Nachteilen zu umgehen, gerade wenn kognitive Kapazitäten rar sind und die Entscheidung diese grundsätzlich voraussetzen würde (Finucane, Alhakami, Slovic & Johnson, 2000). Alhakami und Slovic (1994) haben in ihrer Studie das Verhältnis von Risiko und Nutzen mittels der Stärke von positiven und negativen Affekten untersucht. Die Ergebnisse besagen, dass das Risiko niedrig und der Nutzen hoch eingeschätzt werden, wenn keine ablehnenden Emotionen empfunden werden. Für den umgekehrten Fall wurden ebenfalls theoriebestätigende Resultate gefunden. Finucane et al. (2000) konnten die Ergebnisse in zwei Studien bestätigen und damit empirisch nachweisen, dass Affekte Entscheidungen sofort beeinflussen, ohne zuvor analytisch bewertet worden zu sein. Besonders hilfreich sind Affekt-Heuristiken dann, wenn sich beim Antizipieren der möglichen Konsequenzen der

eigenen Entscheidung positive Gefühle einstellen (Slovic, Finucane, Peters & MacGregor, 2004). Affekt-Heuristiken werden dann nachteilig, wenn aufgenommene Informationen Personen dazu veranlassen, Entscheidungen spontan, bzw. aus dem Bauch heraus, zu fällen. Unter Umständen haben diese direkten Bewertungen einen Einfluss auf das Verhalten einer Person. Dies scheint der Fall zu sein, wenn Emotionen im Moment der Entscheidungsfindung im vollen Umfang erlebt werden, jedoch im Nachhinein nicht mehr reaktiviert werden können. Das bedeutet, dass derzeitige Emotionen die Entscheidung beeinflussen können, wohingegen Emotionen, die sich erst später einstellen würden, keine große Beachtung geschenkt wird (Loewenstein, 1999).

Die Tatsache, dass Emotionen Entscheidungen in jeglicher Art und Weise beeinflussen, steht außer Frage. Dennoch ist der Zusammenhang zwischen Angst und Entscheidungsfindung noch nicht ausreichend geklärt. Um diese Lücke zu schließen, sollten die spezifischen Entscheidungsbias, die mit dem Empfinden von Angst in Verbindung gebracht werden, miteinbezogen werden (Spielberger, 1972). Zum einen hat man durch intensive Forschung zwei wesentliche Bias in der Informationsverarbeitung bei Angst auffindig machen können. Es werden Informationen, die mit Bedrohung assoziiert werden, eher wahrgenommen, als dies bei einer neutralen Information der Fall wäre (Eysenck, 1992). Zum einen werden zweideutige Stimuli tendenziell negativer bewertet (vgl. Derakshan & Eysenck, 1997; Eysenck, MacLeod & Mathews, 1987; Mathews & MacLeod, 2005), zum anderen ist Angst der Auslöser für eine generell schnellere Suche/Verarbeitung von negativem Stimulusmaterial. Dies hat zur Folge, dass die Aufmerksamkeit nicht mehr auf andere (neutrale oder positive) Reize gelenkt werden kann (Bar-Haim, Lamy, Pergamin, Bakermans-Kranenburg & van IJzendoorn, 2007; Cisler & Koster, 2010; Mogg & Bradley, 1998). Wenn negative affektive Reaktionen (Angst, Furcht oder Bedrohung) schneller greifen als kognitive Evaluationen, könnten diese, soweit sie ein geeignetes Maß nicht überschreiten, durchaus adaptiv für die Kontrolle über das Arbeitsgedächtnis sein (Luu, Tucker & Derryberry, 1998). Andere Meinungen (Ness & Klaas, 1994; Rolls, 1999) sehen im Erleben von Angst einen Störfaktor, der Personen in ihren Gedanken verlangsamt und dysfunktional wirkt, wenn sie sich in einer risikoreichen Situation befinden. Die Ansicht, dass Angst und Traurigkeit die Informationsverarbeitung verschlechtern, wird zunehmend kritisiert (Edwards & Weary, 1993; Pham, 1996). Dazu muss keine Angststörung im klinischen Sinn vorliegen (Barlow, 1988). Es

konnte in bereits weit zurückliegenden Studien belegt werden, dass Personen in schlechter Stimmung zu pessimistischen Urteilen und Entscheidungen tendieren (vgl. Carson & Adams, 1980; Cunningham, 1988a; Gorn, Goldberg & Basu, 1993; Johnson & Tversky, 1983; Mayer, Gaschke, Braverman & Evans, 1992; Wright & Bower, 1992). Nicht nur Personen mit Demenz werden sich vermehrt in einer Entscheidungssituation danach fragen, ob sie sich mit der Wahl einer Alternative wohl fühlen. Dabei wird es je nach Art der erlebten Emotion unterschiedliche Ursachenzuschreibungen geben. Keltner, Ellsworth und Edwards (1993) stellen fest, dass ärgerliche Personen negative Ereignisse menschlichen Fehlleistungen zuschreiben und traurige Personen dies von situativen Umständen abhängig machen. Es ist interessant, dass unterschiedliche negative Stimmungen jeweils andere Arten von Informationen wichtig erscheinen lassen. In Einklang mit diesen Ergebnissen stehen auch Befunde anderer Studien, die besagen, dass ängstliche Personen dazu neigen unter unsicheren Bedingungen die risikoärmere Option zu wählen (Lerner & Keltner, 2001; Raghunathan & Pham, 1999). Eisenberg, Baron und Seligman (1998) konnten des Weiteren feststellen, dass je nachdem, ob eine Person depressiv oder tendenziell ängstlich ist, unterschiedlich mit Risiko umgegangen wird. Ängstliche Personen waren risikoscheuer aufgrund eines Gefühls von Kontrollverlust, wohingegen Personen mit Depressionen diejenige Wahl trafen, die mit möglichst geringem Aufwand verbunden, aber risiko- und belohnungsreicher war. Dies lässt sich auf den Umstand zurückführen, dass Gefühle von Traurigkeit damit verbunden werden, keine Belohnung zu erhalten (Lazarus, 1991; Roseman, 1991). Alle diese Studien belegen, dass Emotionen eine wesentliche Rolle bei Entscheidungen spielen, gerade wenn hierbei Risiken mit Vorteilen abgewogen werden müssen. Dabei sind für Loewenstein, Weber, Hsee und Welch (2001) die Gefühle während der Entscheidungsfindung besonders richtungweisend, und nicht nur diejenigen, die nach der Entscheidung aufgrund von Werturteilen entstanden sind.

Die Brisanz beziehungsweise Notwendigkeit, Emotionen in den Informed-Consent-Prozess zu integrieren, liegt vor allem daran, dass rationales Handeln ohne das Zutun von Emotionen unmöglich wäre (Slovic et al., 2004). Die Frage stellt sich nun, inwiefern ältere Menschen mit Demenz mit den aufkommenden Gefühlen umgehen können, wenn sie mit den Risiken einer Forschungsteilnahme konfrontiert werden. Führen insbesondere Ängstlichkeit, eine depressiv gefärbte Stimmung und Gereiztheit zu einem schlechteren

Abschneiden bei der Bewertung der Einwilligungsfähigkeit? Oder verhält es sich andersherum und derartige Gefühle machen eine Entscheidung authentischer? Solcherart Fragestellungen sind bisher nur sehr selten untersucht worden, umso wichtiger scheint es sich diesem Thema im Bereich der Demenzforschung anzunehmen. Eine Wertung von Entscheidungen, die aufgrund einer reinen kognitiven Informationsverarbeitung stattfinden, scheint in vielen anderen Bereichen zielführend sein. Für Personen mit Demenz vermag diese Herangehensweise jedoch nicht vielseitig genug zu sein.

4. Das klinische Bild der Demenz vom Alzheimer Typ

Die Demenz vom Alzheimer Typ ist die häufigste Form aller Demenzen. Ihre Auftrittswahrscheinlichkeit liegt bei ungefähr 33% bei Männern und 47% bei Frauen (N=516, Altersrange: 70–103) und findet ihre volle Erscheinung noch vor einem Alter von 90 Jahren (Reischies et al., 1997). Zahlen für leichte bis mittelschwere Formen lassen sich aufgrund der komplizierten Abgrenzung zur leichten kognitiven Beeinträchtigung (MCI) nur schwer ermitteln. Die Prävalenz für den Alzheimer Typ der Demenz verdoppelt sich dabei bis zum Alter von 85 Jahren etwa alle 4,5 Jahre (Häfner, 1993; Jorm, Korten & Henderson, 1987; Wernicke, Linden, Gilberg & Helmchen, 2000). Betroffene klagen über Einschränkungen der Gedächtnisfunktionen, sowohl beim Langzeit- als auch beim Kurzzeitgedächtnis. Daneben existiert eine Reihe nicht-kognitiver Symptome wie Depressivität, Angst und Aggression. Gerade die nicht-kognitiven Symptome werden von den Personen mit Demenz als besonders störend empfunden, da durch ihr Dasein Alltagsaktivitäten deutlich eingeschränkt werden (Hampel, Bürger & Fuchsberger, 2005).

4.2 Nicht-kognitive Symptome der Alzheimer-Demenz

Da das Auftreten von nicht-kognitiven Symptomen je nach Stadium der Alzheimer-Demenz nicht unwahrscheinlich ist, hat man sich international auf den Begriff BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia) geeinigt. Das Vorhandensein von nicht-kognitiven Symptomen steigt mit dem Verlauf der Erkrankung (bis zu 90%) und ist somit den kognitiven Symptomen nicht in ihrer Wichtigkeit unterzuordnen. Zu den nicht-

kognitiven Symptomen zählen insbesondere Unruhe, Angst, Irritiertheit, Depression, Apathie, Enthemmung, Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Veränderungen des Schlafrythmus. Risikofaktoren sind niedrige Einkommen, sozialer Stress und Langzeithospitalisierung. Ob eine Person mit Demenz eine oder mehrere psychische Erkrankungen entwickelt, hängt vor allem davon ab, welche Wechselwirkungen zwischen biologischen, sozialen und psychologischen Faktoren stattfinden und welche genetische Vorbelastung die Person mitbringt (Cerejeira, Lagarto & Mukaetova-Ladinska, 2012).

So kann eine familiäre Vorbelastung gerade bei Frauen depressive Störungen zu Beginn und im weiteren Verlauf der Alzheimererkrankung begünstigen. Personen mit Alzheimer-Demenz stehen am Anfang der Erkrankung vor der Herausforderung, mit den nachlassenden Leistungsfähigkeiten zurechtzukommen, so dass mitunter Anspannung, Agitiertheit und Aggressivität auftreten können. Das Kontinuum der depressiven Erkrankung beginnt schon bei leichteren Verstimmungen. Es kommt auch vor, dass eine Depression im Alter bis ins schwere Stadium (Major Depression) andauert. Genaue Zahlen über die Häufigkeit des Vorliegens einer Depression unterschiedlichen Ausmaßes variieren – die Diagnose ist an die Verbalisationsfähigkeit der Patienten gebunden –, so dass derzeitig von 20% ausgegangen werden kann (Förstl, Burns & Zerfass, 2003). Die höchsten Prävalenzzahlen finden sich bei der leichten Depression (9,8%). Die besagten 20% ergeben sich aus der Zunahme leichterer subdiagnostischer Störungen (Beekman et al., 1995; Copeland et al., 2004; Linden et al., 1998; Schwarz, Gunzelmann, Hinz & Brähler 2001). Es ist noch nicht ausreichend geklärt, ob depressive Störungsbilder im höheren Lebensalter zunehmen, abnehmen oder vollkommen unabhängig vom Alter sind (Jorm, 2000). Denn Klagen über Interesselosigkeit und fehlende Motivation hängen nicht immer mit einer depressiven Störung zusammen, sondern sind durch den Abbau von geistigen Fähigkeiten bedingt, so dass ältere Personen diese Gefühlslage nicht negativ bewerten (Copeland et al., 2004). Ernst (1997) hingegen sieht Tendenzen dahingehend, dass leichtere Formen und Symptome im nicht-klinischen Bereich im Alter zunehmen. Älteren Patienten mit Demenz scheinen ihre depressive Symptomatik häufig durch somatische Beschwerden zu überdecken, da weiterhin körperlichen Erkrankungen in Alter die höchste Beachtung zuteil wird (Sheehan & Banerjee, 1999). Weiters konnte beobachtet werden, dass ältere Menschen Situationen meiden, die mit starken Emotionen in Beziehung gesetzt werden (Mayer & Baltes, 1999). Die Diagnose einer

Depression kann, unabhängig welcher Art (endogen, somatogen oder psychogen), ältere Menschen mit Demenz zusätzlich überfordern, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit für eine komorbide Angsterkrankung erhöht (Clark, 1989; Kessler, 1997; Wisocki, 2002). Depressionen werden zudem häufig mit einer generalisierten Angststörung verwechselt. Daher ist es wichtig zu erheben, ob die Personen eher mit Zukunftsängsten hadern und/oder niedergeschlagen und antriebslos sind. Bekanntlich sind Personen in einer pessimistischen Stimmung passiver und hilfloser als zu Angst neigende Personen (Schmidt-Traub, 2011).

Ältere Personen – nicht nur jene mit Alzheimer-Demenz – haben Probleme damit, offen über mögliche emotionale Schwierigkeiten zu reden. Es ist zum einen anzunehmen, dass Erinnerungen an frühere emotionale Empfindungen im Nachhinein positiv verzerrt werden, zum anderen unterschätzt man die Herausforderungen, die Vergangenheit wahrheitsgemäß zu erinnern. Wenn ein emotionales Ungleichgewicht vorliegt, besteht obendrein die Skepsis, darüber zu berichten, weil mit negativen Konsequenzen gerechnet wird, und somit die Angst vor Stigmatisierung steigt (Lawton, Kleban & Dean 1993; Mather & Johnson, 2000). Altersbedingte Veränderungen bringen spezifische Ängste mit sich. Beispielsweise werden Aktivitäten außerhalb der bewohnten Umgebung gemieden, um Stürze zu verhindern oder nicht ausgeraubt zu werden (Wiedemann & Linden, 2002). Jedoch konnten Langzeituntersuchungen (vgl. Jorm, 2000) zum Thema Angst und Depression zeigen, dass die Auftrittswahrscheinlichkeit für Angsterkrankungen im Alter sinkt, wenn konfundierende, altersabhängige Risikofaktoren kontrolliert wurden (Andrews, Henderson, Hall, 2001; Applegate & Curb, 1990; Lehtinen et al., 1990; Regier et al., 1993). Es ist nach Jorm (2000) jedoch nicht geklärt, ob es sich um einen Alters- oder Kohorteneffekt handelt. Sieht man sich die Gruppe der Patienten mit beginnender Demenz an, kann man hingegen festhalten, dass diese häufiger als gesunde Kontrollpersonen von depressiven Symptomen und Angsterkrankungen betroffen sind (Wands et al., 1990). Eine Studie von Chemerinski, Petracca, Manes, Leiguarda und Starkstein (1998) hat als eine der wenigen wissenschaftlichen Untersuchungen bei 5% von ungefähr 400 Alzheimerpatienten eine generalisierte Angsterkrankung (GAS) erheben können. Wie bereits erwähnt, lassen sich depressive Symptome, Irritabilität und Aggression bei den Teilnehmern aufdecken. Stark ausgeprägt sind Angstsymptome, die mit innerer Anspannung, Klagen über körperliche Symptome und Schlafstörungen in

Verbindung gebracht werden können. Erwähnenswert dazu sind die Daten der Berliner Altersstudie von Schaub und Linden (2000) zu Angstsyndromen. Die Autoren merken an, dass eine generalisierte Angststörung so gut wie nie bei älteren Menschen diagnostiziert wird. Es sprechen aber zahlreiche Studien dafür, dass Angststörungen oder subklinische Angstsymptome nur geringfügig seltener auftreten als bei jüngeren Erwachsenen. So leiden 10% der Älteren unter einer generalisierten Angststörung oder unter einer phobischen Angst (Ayers, Sorrell & Wetherell, 2007; Kessler et al., 2005; Le Roux, Gatz & Wetherell, 2005; van Zelst, de Beurs, Beekman, Deeg & van Dyck, 2003). Interessanterweise ergab eine Umfrage von Blazer, George und Hughes (1991), dass eine Angstsymptomatik schon in der Vergangenheit bestanden haben muss, um zu einer derartigen Prävalenzrate zu kommen. Ältere Menschen machen sich dennoch viele Sorgen, vor allem im Hinblick auf eine eingeschränkte Lebensqualität, eine Behinderung und eine erhöhte Erkrankungs- und Sterberate (Beekman et al., 2000; de Beurs et al., 1999; Hesley & Vanin, 2008; Rabins & Lauber, 2006; van Hout et al., 2004; Wetherell et al., 2004). Diese werden jedoch nicht als krankheitswertig, sondern dem Alter entsprechend als normal angesehen. Es ist beklagenswert, dass Angststörungen im Alter noch nicht ausreichend erforscht sind, obwohl kognitiv (un)beeinträchtigte Patienten über Ängste (beispielsweise körperliche Erkrankungen, mnestiche Störungen, beeinträchtigte Konzentration und Aufmerksamkeit sowie mögliche Unfälle) klagen. Ettner und Herman (1997) und Regier et al. (1988) interpretieren die Ergebnisse der amerikanischen Epidemiologic Catchment Area Study (ECA) so, dass Angststörungen häufiger vorkommen als eine Depression. Dieser Schlussfolgerung schließt sich auch die Amsterdamer AMSTEL-Studie an, die ebenfalls epidemiologisch reine Angststörungen erhob (Beekman et al., 2000). Den hohen Zahlen stehen hohe spontane Remissionsraten (Forstmeier & Maercker, 2008) gegenüber, wodurch Aussagen über eine genaue Prävalenzrate schwer zu treffen sind. Ferner spielen traumatische Erlebnisse des Zweiten Weltkrieges insbesondere für die Ausbildung einer posttraumatischen Belastungsstörung (PSTB) im späteren Alter eine gravierende Rolle. Vergleiche zwischen deutschen und schweizerischen Senioren ergab, dass die Anzahl an PSTB bei den deutschen Personen über 60 Jahre um fast ein Fünffaches höher lag (Maercker, Forstmeier, Wagner, Glaesmer & Brähler, 2008).

Für die vorliegende Studie lassen die eben geschilderten Ergebnisse darauf schließen, dass Angst als Symptom bei der Alzheimer-Demenz wesentlich häufiger diagnostiziert werden müsste als aktuelle Zahlen zu Prävalenz zeigen. Falls die Personen, die an der Studie teilnehmen unter einer Angstsymptomatik (auch subklinisch) leiden, ist es wahrscheinlich, dass sie zum Testpunkt der Einwilligungsfähigkeitsprüfung Angst oder zumindest eine innere Unruhe als Zustandsemotion erleben werden. Als entscheidend wird sich zeigen, ob die negativen situativen Emotionen mit der Einwilligungsfähigkeit in Zusammenhang stehen.

5. Empirische Belege und Zielsetzung

Noch ist wenig darüber bekannt, in welcher Weise Emotionen bei Alzheimer-Demenz als Ressourcen oder Defizite agieren. Blessing, Martin, Wenz und Zöllig (2006) konnten neurologische Areale finden, die entgegen anderen Strukturen von der Tauopathie des Gehirns bei Demenzpatienten verschont bleiben. Diese Strukturen (Cingulum, Insula und präfrontaler Kortex) sind allesamt für die emotionale Verarbeitung zuständig. Es bleibt dennoch weiteren Untersuchungen vorbehalten, den genauen Zusammenhang zwischen Veränderungen neuronaler Strukturen und der Verarbeitung emotionaler Informationen zu klären. Nicht von der Hand zu weisen ist allerdings die Gegebenheit, dass eine emotionale Erregung den Informed-Consent-Prozess wesentlich mitbestimmen kann, da wie bereits erläutert Emotionen kognitive Abwägungsprozesse beeinflussen.

Insgesamt zeigt die durchaus überschaubare Zahl an Studien (Felnhofer et al., 2013; Meier, 2013; Vollmann, 2008; Vollmann et al., 2004) – größtenteils explorativen Charakters – zum Einfluss von Emotionen bei an Alzheimer-Demenz Erkrankten im Kontext der Einwilligungsfähigkeit, dass neue Wege gesucht werden, die aktuelle Stimmung als weiteren möglichen Prädiktor für die Fähigkeit, in eine Forschungsstudie einzuwilligen, zu identifizieren. Meier (2013) untermauert ihren Ansatz dadurch, dass implizite affektive Dispositionen trotz Beeinträchtigung des expliziten Gedächtnisses erhalten bleiben, und greift damit Ergebnisse von Studien auf, die sich mit emotionalen Bewertungen von affektiv gefärbtem Bildmaterial beschäftigten (Blessing, Keil, Linden,

Heim & Ray, 2006; Blessing Zöellig, Dammann & Martin, 2010). Anders als in der Studie von Meier (2013), die sich im Detail mit der Frage auseinandersetzt, ob persönliche Werte bei Personen mit Demenz stabil sind und ob Emotionen und Werte für die Einwilligungssituation relevant sind, gehen die Autoren Felnhofer et al. (2013) noch einen Schritt weiter. Unter der Berücksichtigung der bereits zuvor skizzierten Kritik, zur fehlenden Einflussgröße der aktuellen Stimmung, von Breden und Vollmann (2004), Charland (1998), Welie (2001) und den Ergebnissen von Meier (2013) und Supady, Voelkel, Witzel, Gubka und Northoff (2011), wurde bei Patienten bis zu einem Stadium der mittelschweren Alzheimer-Demenz eine deutsche Version des *MacCAT-CR* vorgegeben. Da aus der Studie von Meier (2013) hervorgeht, dass sowohl negative Emotionen (genauer Hoffnungslosigkeit) als auch eine allgemein heitere Stimmung als Prädiktoren der Einwilligungsfähigkeit vermutet werden können, hat sich die Studie von Felnhofer et al. (2013) damit im Folgenden intensiver beschäftigt. Es wird zum einen affektiven Symptomen in ihrer Intensität Rechnung getragen, die neben der demenziellen Erkrankung bestehen können (Förstl, 2009). Die Fragestellungen beziehen sich explizit auf den Umstand, ob die situative Ängstlichkeit und die emotionale Befindlichkeit während des Informed-Consent-Gesprächs (*MacCAT-CR-Interview*) einen Einfluss auf die Einwilligungsfähigkeit von Patienten mit Demenz und gesunden Kontrollpersonen haben können. Unter der Verwendung des *State-Trait-Angst-Inventars, STAI-G Form X1* (Laux, Glanzmann, Schaffner & Spielberger, 1981), und der *aktuellen Stimmungsskala, ASTS* (Dalbert, 2009), zeigen die Ergebnisse, dass sowohl die emotionale Befindlichkeit als auch die situative Ängstlichkeit nur bedingt die Fähigkeit, in eine Forschungsstudie einzuwilligen, beeinflussen. Nennenswert ist jedoch, dass sich die Skala *positive Stimmung* der *ASTS* günstig auf das Urteilsvermögen und in gewisser Weise, jedoch nur tendenziell signifikant, auch auf das Verständnis der *MacCAT-CR-Skalen* auswirkt. Es wird im Artikel argumentiert, dass die Herstellung einer positiven Stimmung bei den Demenzpatienten, die die höchsten Hoffnungslosigkeitswerte erreichen, den Informed-Consent-Prozess erleichtern kann. Interessanterweise ist die situative Ängstlichkeit bei der Prüfung der Einwilligungsfähigkeit unbedeutend. Die Autoren merken indes an, dass die Ängstlichkeitswerte beider Stichproben moderat ausfallen, was daran liegen könnte, dass die Teilnehmer tendenziell aufgrund ihrer Disposition weniger ängstlich waren. Eine zweite Fragestellung setzt sich mit dem Sachverhalt auseinander, ob sich die situative

Befindlichkeit auf den Ausgang der Entscheidung (für/gegen eine hypothetische Studienteilnahme) auswirken könnte. Wie zuvor kann der Effekt der positiven Stimmung gerade bei den Personen mit Demenz einen signifikanten Zusammenhang bewirken, so dass in einer positiven Stimmung einer Teilnahme eher zugestimmt wird.

Das Hauptziel der vorliegenden Abhandlung ist es, an die Studie von Felnhofer et al. (2013) anzuknüpfen. Dabei wird vor allem darauf eingegangen werden, welchen Einfluss die aktuelle Stimmung auf die Einwilligungsfähigkeit hat. Die Thematik, die insbesondere berücksichtigt wird, sind Angst, Depression und Ärgerausdrucksverhalten (siehe auch Kapitel 4.2). Es handelt sich jedoch nicht um eine genaue Replikation der Studie, da zusätzlich Emotionen als beständige Persönlichkeitseigenschaften mit erhoben werden.

Für die Feststellung der Einwilligungsfähigkeit von Patienten mit einer leichten bis mittelschwer ausgeprägten Alzheimer-Demenz und gesunden gleichaltrigen Personen wird die deutsche Version des *MacCAT-CR* (Felnhofer, 2011) herangezogen werden, das wie bereits erläutert die Kriterien *understanding*, *appreciation*, *reasoning* und *choice* zur Beurteilung verwendet. Die Leistungen der Demenzpatienten werden für jede der vier Skalen mit jenen der gesunden älteren Personen anhand von Cut-off-Werten verglichen und Effektstärken berechnet, um diesen Unterschied verdeutlichen zu können. Der Inhalt der Vignette (fiktive Studie) im Rahmen des *MacCAT-CR-Interviews* unterscheidet sich von den zwei vorangegangenen Diplomarbeiten (vgl. Felnhofer, 2011; Meier, 2013). Trotz ihres hypothetischen Charakters – für die Teilnehmer ergibt sich kein Risiko und/oder persönlicher Nutzen – stellt der Bereich der medizinischen Forschung, bzw. ein Medikamententest für Bluthochdruckpatienten, ein sensibles Thema dar. Entsprechend der Vorgehensweise von Jefferson et al. (2008) und Felnhofer (2011) ist auch hier angezeigt, die Cut-offs der einzelnen Skalen durch Subtrahieren von 1,5 Standardabweichungen (SD) vom Mittelwert der gesunden Stichprobe festzulegen. Somit können mit Hilfe des strengeren Grenzwertes beeinträchtigte von nicht beeinträchtigten Teilnehmern mit einer hohen Wahrscheinlichkeit selektiert werden.

5.1 Forschungsfragen und -hypothesen

Durch die neuropsychologischen Defizite, die die Alzheimer-Demenz mit sich bringt, kann die Einwilligungsfähigkeit bei betroffenen Patienten eingeschränkt sein, zumal mit dem schrittweise stattfindenden Abbau der kognitiven Leistungsfähigkeit ab einem gewissen Schweregrad der Erkrankung eine Einschränkung der Einwilligungsfähigkeit in Verbindung gebracht wird. Aufgrund dieser Problematik wird sich der Fokus der Diplomarbeitsstudie rund um die Erfassung der Einwilligungsfähigkeit bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz mittels des Verfahrens *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research, MacCAT-CR* (Appelbaum & Grisso, 2001), bewegen. Der Einfluss von situativen Emotionen auf die Einwilligungsfähigkeit wird durch die Verfahren *State-Angst-Inventar, STAI Form X1* (Laux et al., 1981), *State-Ärgerausdrucks-Inventar, STAXI Teil 1* (Schwenkmezger, Hodapp & Spielberger, 1992), *Geriatrische Depressionsskala, GDS-8* (Sheikh & Yesavage, 1986), *Positive and Negative Affect Schedule, PANAS* (Watson, Clark & Tellegen, 1988) und visuelle Analogskalen zum Gemütszustand erhoben. Darüber hinaus kommen Demenz-Screening-Verfahren zum Einsatz, die allesamt kognitive Defizite ökonomisch und in kurzer Bearbeitungszeit feststellen können. Darunter fallen der *Uhren-Zeichen-Test, UZT* (Shulman, Gold, Cohen & Zuccherro, 1993), und der *Mini-Mental Status-Test, MMST* (Folstein et al., 1990). Der *Zahlen-Verbindungs-Test, ZVT* (Oswald & Roth, 1987), gibt darüber hinaus Auskunft über die Leistungsgeschwindigkeit, die allen Intelligenzleistungen zugrunde liegt.

5.1.1 Einwilligungsfähigkeitsprüfung

Als Ansatzpunkt für die Unterscheidung zwischen einwilligungsfähigen und einwilligungsunfähigen Demenzpatienten und gesunden Personen gleichen Alters gilt nach der Mehrzahl einschlägiger Literatur (vgl. Karlawish et al., 2008; Karlawish et al., 2002; Moye, Karel, Gurrera & Azar, 2006; Moye, Karlawish, Wood, Kim & Marson, 2004), dass die Skala *choice* des *MacCAT-CR* (Appelbaum & Grisso, 2001) aufgrund ihres geringeren Anforderungsniveaus – beide Gruppen sind gleichermaßen fähig über eine Teilnahme zu entscheiden – am schlechtesten differenzieren kann. Die übrigen Skalen

understanding, *appreciation* und *reasoning* des *MacCAT-CR* werden nach Meinung vieler Autoren (Jefferson et al., 2008; Karlawish, Casarett, James, Xie & Kim, 2005; Moye et al., 2006; Moye, 2004) von den Kontrollpersonen besser bearbeitet werden können, das heißt, die Kontrollpersonen werden im Durchschnitt seltener unter die Cut-off-Werte fallen, als dies bei der Versuchsgruppe der Fall sein wird. Dieser Ansicht folgen auch Moye und Marson (2007), die eine Abstufung des Schwierigkeitsgrades der Skalen annehmen. Daher werden sich die Patienten mit Demenz bei der Skala *understanding* am schwersten tun, gefolgt von den Skalen *reasoning* und *appreciation*.

Daraus ergibt sich die wesentliche Frage, ob sich Patienten mit einer leichten bis mittelschweren Alzheimererkrankung (Demenz nach ICE-10: F00.9) von gesunden Personen gleichen Alters (Kontrollgruppe, KG, 25 Personen) im Sinne eines Zweigruppensdesigns in ihrer Fähigkeit unterscheiden, in eine (fiktive) Forschungsstudie einzuwilligen. Genauer gesagt wird untersucht, ob die Demenzpatienten und die gesunden Kontrollpersonen auf allen vier Skalen des *MacCAT-CR* signifikant unterschiedliche Ergebnisse aufweisen oder nicht. Es wird weiters davon ausgegangen, dass durch den angepassten Cut-off-Wert (von der durchschnittlichen Leistung der KG werden je Skala 1,5 SD abgezogen), siehe dazu Jefferson und Kollegen (2008), eine fairere Einteilung von beeinträchtigten und nicht beeinträchtigten Teilnehmern möglich wird. Dennoch kann antizipiert werden, dass eine Zuordnung von einwilligungsfähigen Personen bei der KG prozentual höher liegen wird als im direkten Vergleich mit der VG.

H₀1_(1/2/3): Es gibt keinen Unterschied in der Einwilligungsfähigkeit (*MacCAT-CR*) zwischen VG und KG in Bezug auf (1) das Verständnis für die relevanten Informationen (*understanding*), (2) das Urteilsvermögen über potentiellen Risiken und den potentiellen Nutzen (*reasoning*) und (3) die Einsichtsfähigkeit in die Natur und die Konsequenzen des Forschungsvorhabens (*appreciation*) ($\mu_{KG} = \mu_{VG}$).

H₁1_(1/2/3): Es gibt einen Unterschied in der Einwilligungsfähigkeit (*MacCAT-CR*) zwischen VG und KG in Bezug auf (1) das Verständnis für die relevanten Informationen (*understanding*), (2) das Urteilsvermögen über potentiellen Risiken und den potentiellen Nutzen (*reasoning*) und (3) die Einsichtsfähigkeit in die Natur und die

Konsequenzen des Forschungsvorhabens (*appreciation*) dahingehend, dass die KG höhere Werte in den einzelnen Standards erzielt ($\mu_{KG} > \mu_{VG}$).

H₀2: Es gibt keinen Unterschied in der Einwilligungsfähigkeit (*MacCAT-CR*) zwischen VG und KG in Bezug auf die Fähigkeit zum Treffen und Kommunizieren einer Entscheidung (*choice*) ($\mu_{KG} = \mu_{VG}$).

H₁2: Es gibt einen Unterschied in der Einwilligungsfähigkeit (*MacCAT-CR*) zwischen VG und KG in Bezug auf die Fähigkeit zum Treffen und Kommunizieren einer Entscheidung (*choice*) ($\mu_{KG} \neq \mu_{VG}$).

5.1.2 Emotionale Faktoren der Einwilligungsfähigkeit

In einem weiteren Schritt werden Emotionen daraufhin untersucht, ob sie in ihrer Vielfalt in den beiden Gruppen unterschiedlich ausgeprägt sind. Es wird dabei angenommen, dass Demenzpatienten häufiger negative Gemütszustände (Angst und Verlust der emotionalen Kontrolle) haben als gesunde Personen desselben Alters. Dieser Umstand wird sich auch in der Situation des Informed-Consent bemerkbar machen. Das bedeutet, dass Patienten mit Demenz höchstwahrscheinlich höhere Werte in den einzelnen Fragebögen erzielen werden. Dieser Sachverhalt wird mit Hilfe der Fragebögen *STAI Form X1*, *STAXI Teil 1* und *PANAS-PRÄ NA* zu beantworten versucht.

H₀3_(1/2/3): Es gibt keinen Unterschied in Bezug auf (1) die situative Ängstlichkeit (*STAI Form X1*), (2) den Zustandsärger (*STAXI Teil 1*) und die (3) negative (*PANAS-PRÄ NA*) Affektlage zwischen der VG und KG ($\mu_{KG} = \mu_{VG}$).

H₀3_(1/2/3): Es gibt einen Unterschied in Bezug auf (1) die situative Ängstlichkeit (*STAI Form X1*), (2) den Zustandsärger (*STAXI Teil 1*) und die (3) negative (*PANAS-PRÄ NA*) Affektlage zwischen der VG und KG ($\mu_{KG} \neq \mu_{VG}$).

An die Frage der Gruppenunterschiede wird gekoppelt sein, ob sich für die beiden Stichproben Zusammenhänge zwischen der Einwilligungsfähigkeit und den situativen Emotionen ergeben.

H₀₄(_{1/2/3}): Es gibt keinen Zusammenhang des aktuellen Befindens in Bezug auf (1) die situative Ärgerlichkeit (*STAXI Teil 1*), (2) die aktuelle Ängstlichkeit (*STAI Form X1*) und die (3) negative Affektlage (*PANAS-PRÄ NA*) mit der Einwilligungsfähigkeit (*Gesamtwert MacCAT-CR*) ($\rho = 0$).

H₁₄(_{1/2/3}): Es gibt einen Zusammenhang des aktuellen Befindens in Bezug auf (1) die situative Ärgerlichkeit (*STAXI Teil 1*), (2) die aktuelle Ängstlichkeit (*STAI Form X1*) und die (3) negative Affektlage (*PANAS-PRÄ NA*) mit der Einwilligungsfähigkeit (*Gesamtwert MacCAT-CR*) ($\rho \neq 0$).

Des Weiteren wird für die Studie, im Sinne der kognitiven Emotionstheorien, interessant sein, ob das aktuelle emotionale Befinden einen Einfluss auf den Ausgang der Entscheidung (für oder gegen eine hypothetische Studienteilnahme) haben wird. Es wird dabei auf die Erkenntnisse der Autoren Raghunathan und Pham (1999) eingegangen, die postulieren, dass ängstliche Personen die sicherere Option präferieren, wohingegen traurige Personen die Alternative wählen, die einen Zugewinn darstellt. Deshalb wird die Hypothese geprüft, ob Personen mit ausgeprägten Werten beim *STAI Form X1* eher einer Teilnahme widersprechen. In einem ersten Schritt sollen Unterschiede zwischen der VG und der KG hinsichtlich der Fähigkeit eine Entscheidung zu treffen und zu kommunizieren untersucht werden.

H₀₅: Es gibt keinen Unterschied zwischen der VG und KG in Bezug auf die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme (*choice*) ($\mu_{KG} = \mu_{VG}$).

H₁₅: Es gibt einen Unterschied zwischen der VG und KG in Bezug auf die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme (*choice*) ($\mu_{KG} \neq \mu_{VG}$).

H₀₆(_{1/2/3}): Es gibt keinen Zusammenhang zwischen der (1) situativen Ärgerlichkeit (*STAXI Teil 1*), (2) der aktuellen Ängstlichkeit (*STAI Form X1*) und der (3) negativen Affektlage (*PANAS-PRÄ NA*) und der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme (*choice*) ($\rho = 0$).

H₁₆(_{1/2/3}): Es gibt einen Zusammenhang zwischen der (1) situativen Ärgerlichkeit (*STAXI Teil 1*), (2) der aktuellen Ängstlichkeit (*STAI Form X1*) und der (3) negativen

Affektlage (*PANAS-PRÄ NA*) und der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme (*choice*) ($\rho \neq 0$).

5.2 Interessierende Variablen und ihre Operationalisierung

Die unabhängigen Variablen (UV) ergeben sich aus den Verfahren *STAI Form X1*, *STAXI Teil 1* und *PANAS-PRÄ NA* und fallen damit in den Bereich der situativen Emotionen.

UV1: Ängstlichkeit (*STAI Form X1*: Zustandsangst)

UV2: Ärgerlichkeit (*STAXI Teil 1*: Zustandsärger)

UV3: Befinden (*PANAS-PRÄ NA*: negative Affektlage)

Die abhängigen Variablen (AV), das heißt diejenigen Variablen, die durch die UV beeinflusst werden, sind bei dieser Studie die vier Standards des *MacCAT-CR* (Appelbaum & Grisso, 2001) *understanding*, *appreciation*, *reasoning* und *choice*. Daraus ergibt sich:

AV1₁: *understanding* (Wiedergabe der Studieninformation in eigenen Worten)

AV1₂: *appreciation* (Einsicht in den Nutzen der Studienteilnahme und die Möglichkeit, aus der Studie auszuschneiden)

AV1₃: *reasoning* (Argumente gegeneinander abwägen und mit der eigenen Situation in Bezug setzen)

AV1₄: *choice* (zu einer Entscheidung gelangen und bei dieser verbleiben)

Neben den genannten UV müssen auch jene Variablen (Störvariablen) erhoben werden, die zusätzlich die AV beeinflussen können. Sind die Störvariablen kontrollierbar, können sie als weitere Variablen in die Untersuchung einfließen (Appelbaum & Grisso, 1995; Bortz & Döring, 2006; Grisso und Appelbaum, 1995). Dabei ist es von Bedeutung, soziodemographische Variablen wie Alter, Geschlecht, Muttersprache und insbesondere den Bildungsstand zu erheben, weil diese im Allgemeinen auf die Einwilligungsfähigkeit wirken (Moye et al., 2006) und im Besonderen auf den Standard *understanding* (Appelbaum & Grisso, 1995). Zudem ist es ratsam komorbide psychische Störungen zu

Beginn der Untersuchung zu erfassen, um nicht Gefahr zu laufen, durch eine womöglich starke Ausprägung die interne Validität des Zusammenhangs zwischen emotionalen Faktoren und der Einwilligungsfähigkeit zu schmälern. Die Erfassung des Alters dient nicht nur deskriptiven Zwecken, sondern geschieht aus dem Grund, weil sich die VG und KG in diesem Merkmal möglichst entsprechen sollen. Das Durchschnittsalter in beiden Gruppen sollte sich nicht signifikant unterscheiden (vgl. Meier, 2013).

Für die anstehende Studie ist es von Interesse, das Bildungsniveau und die Muttersprache zu erheben. Es werden nur Teilnehmer zugelassen, die mit der deutschen Sprache vertraut sind. Dies wird damit gerechtfertigt, dass die Verfahren im vollen Ausmaß ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache voraussetzen, gerade wenn die Einwilligungsfähigkeit anhand eines semistrukturierten Interviews (siehe Kapitel 5.3.4) bewertet werden soll. Das Bildungsniveau wird aufgrund der oben genannten Annahme für die anschließende statistische Auswertung berücksichtigt werden. Ebenfalls werden Komorbiditäten (schwere Demenz oder Major Depression) vor der Einwilligungsfähigkeitsprüfung mit Hilfe der Verfahren *Uhren-Zeichen-Test*, *Zahlen-Verbindungs-Test*, *Mini-Mental Status-Test* und der *Geriatrischen Depressionsskala* erhoben, um den Voraussetzungen der Studie zu genügen.

5.3 Beschreibung der Verfahren

Für die geplante Untersuchung wurden folgende Verfahren ausgewählt und der Reihenfolge entsprechend den Teilnehmern zur Bearbeitung vorgelegt. Dabei werden im Anschluss nur jene Verfahren ausführlicher erläutert, die sich explizit auf die Beantwortung der Forschungsfragen beziehen. Die Einschränkung auf einige der unten genannten Verfahren geschieht deshalb, weil eine Reihe weiterer Forschungsfragen im Rahmen eines größeren Projektes von Frau Mag. Felnhofer berücksichtigt werden sollen.

- (a) Fragebogen zur Erfassung der *soziodemographischen Daten*
- (b) *Uhren-Zeichen-Test (UZT)* zur Abklärung dementieller Erkrankungen (Shulman et al., 1993)
- (c) *Zahlen-Verbindungs-Test (ZVT)* zur Messung von kognitiven Funktionen, insbesondere der basalen Leistungsgeschwindigkeit (Oswald & Roth, 1987)

- (d) Fragebogen zur Erfassung der *Einstellung zur Wissenschaft*
- (e) *Mini-Mental Status-Test (MMST)* zur Messung von kognitiven Funktionen, (Folstein et al., 1990)
- (f) *Geriatrische Depressionsskala (GDS-8)* zur Erfassung der depressiven Stimmungslage/Altersdepression (Sheikh & Yesavage, 1986)
- (g) *State-Trait-Ärgerausdrucks-Inventar (STAXI Teil 1 und 2)* zur Erfassung von Eigenschaftsärger und Zustandsärger (Schwenkmezger et al., 1992)
- (h) *State-Trait-Angst-Inventar (STAI-G Form X1 und X2)* Zur Erhebung der Angst als Zustand und Eigenschaft (Laux et al., 1981)
- (i) *Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)* erhebt positive wie negative affektive Zustände (Watson et al., 1998)
- (j) *Visuelle Analogskala (VAS-Skala)* zur Messung des aktuellen positiven und negativen Befindens
- (k) *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)* zur Feststellung der Einwilligungsfähigkeit (Appelbaum & Grisso, 2001)

5.3.1 Soziodemographische Daten

Um konfundierende Einflüsse (Störfaktoren) auf die Einwilligungsfähigkeit so gering wie möglich zu halten, wurden das Geschlecht, das Alter in Jahren und die höchste abgeschlossene Bildung erfragt. Dahinter stand der Versuch, diese Störvariablen für die statistische Auswertung konstant halten zu können und durch eine Parallelisierung Gruppen zu bilden, die hinsichtlich dieser Störfaktoren homogen sind. Es wurde zudem die Muttersprache der Teilnehmer erhoben, um sprachliche Missverständnisse im Vorhinein zu umgehen, da die Verfahren zur Einwilligungsfähigkeitsprüfung (*MacCAT-CR*) und zum aktuellen Befinden (*STAI*, *STAXI* und *PANAS*) eine gute deutsche Sprachkenntnis voraussetzen. Die soziodemographischen Daten wurden auf der Einwilligungserklärung der Teilnehmer niedergeschrieben.

5.3.2 Screening

Wie zuvor erwähnt, ist es für die Qualität der Studie bedeutend, ob bei den Teilnehmern beider Gruppen Komorbiditäten vorliegen, das heißt, Personen, die psychisch vorbelastet sind, sollen nicht in die Untersuchung einbezogen werden. Hierzu wird zu Beginn der Untersuchung die *Geriatrische Depressionskala* von Sheikh und Yesavage (1986) in ihrer Kurzform mit insgesamt acht Items verwendet, die jeweils mit Ja oder Nein beantwortet werden können. Die *GDS-8* kann sowohl eine Depression in ihrem Schweregrad diagnostizieren (Cut-off $\geq 2/3$ in der Kurzversion mit acht Items) als auch eine Depression (Pseudodemenz) von einer Demenz unterscheiden. Es gilt darauf hinzuweisen, dass sich die Fragen auf die letzte Woche beziehen. Die Fragen eins, vier, fünf und sieben werden bei der Antwort Nein mit jeweils einem Punkt bewertet und in gleicher Weise wird bei den Fragen zwei, drei, sechs und acht vorgegangen, wenn mit Ja geantwortet wurde. Die deutsche Version der *GDS-8* weist gute psychometrische Eigenschaften auf. Zu nennen sind hier vor allem die interne Konsistenz ($\alpha = 0,80$) und die hohen Sensitivitätswerte von 71,7% für Major Depression und 80% für leichte Depression. Die Kurzversion ist sowohl zeitsparend als auch verbraucherfreundlich und eignet sich somit hervorragend für den Einsatz in Seniorenheimen (Allgaier, 2011; Gauggel & Birkner, 1999; Gerritsen et al., 2007; Yesavage et al., 1983).

Die Vorgabe des *UZT* (Shulman et al., 1993) und des *MMST* (Folstein et al., 1990) dient dazu, die VG diagnostisch besser einzuordnen und, um bei den Personen der KG eine Demenzdiagnose auszuschließen. Des Weiteren kann damit der Schweregrad der aktuellen Alzheimer-Demenz festgestellt werden.

Die Wahl fiel auf den *MMST* aufgrund seiner Beliebtheit und einfachen Handhabbarkeit, da einzelne Punkte zu einem Gesamtscore summiert werden können. Das Verfahren, das für den geriatrischen Bereich konzipiert wurde, misst die allgemeinen kognitiven Fähigkeiten anhand von dreißig Items für unterschiedliche Bereiche (Orientierung, Merkfähigkeit, Aufmerksamkeit, Rechenfähigkeit, Erinnerungsfähigkeit und Sprache). Die Interrater-Reliabilität beläuft sich auf $r = 0,83$ und die Wiederholungszuverlässigkeit beträgt $r = 0,89$. Abgrenzungen von Gruppen mit unterschiedlichen Krankheitsbildern, darunter Personen mit Demenz, können vorgenommen werden, was für eine hohe Validität spricht (Kessler, Markowitsch &

Denzler, 2000). Die Autoren Folstein et al. (1975) schlagen vor, eine leichte Demenz ab 23 Punkten zu diagnostizieren, 19 Punkte sprechen bereits für eine mittelschwere Demenz. Ab neun Punkten weist das Verfahren eine schwere Demenz aus. Trotz seines internationalen Gebrauchs – das Verfahren lässt sich auch von Laien problemlos durchführen – ergibt sich das Problem der unterschiedlichen Cut-offs. Eine Reihe von Autoren (Beatty & Goodkin, 1990; Bleeker & Bolla-Wilson, 1987; Jackson & Ramsdell, 1988; Lemsky, Smith, Malec & Ivnik, 1996) sprechen sich dafür aus, den Cut-off zu erhöhen, um eine höhere Spezifität und Sensitivität zu erreichen. Nieuwenhuis-Mark (2010) weist auf eine andere Schwäche des *MMST* hin. Der Gesamtscore kann auf eine dementielle Problematik aufmerksam machen, jedoch nicht aufzeigen, welche Fehler die Person in welchem Bereich gemacht hat.

Der *UZT* von Shulman et al. (1993) ist für visuell-räumliche und andere kognitive Defizite, beispielsweise exekutive Funktionen (Juby, Tench & Baker, 2002; Libon, Swenson, Barnoski & Sands, 1993; Royall, Cordes & Polk, 1998; Royall, Mulroy, Chiodo & Polk, 1999) und semantische Gedächtnisfunktionen (Rouleau, Salomon & Butters, 1996; Tuokko, Hadjistavropoulos, Miller & Beattie, 1992) sensitiv. Der *UZT* verlangt von den Teilnehmern das Einzeichnen der fehlenden Ziffern einer Uhr in einen vorgegebenen Kreis. Anschließend müssen die zwei Zeiger so platziert werden, dass die vorgegebene Uhrzeit abzulesen ist. Nach den Kriterien der Vollständigkeit, Platzierung der Ziffern und dem korrekten Einzeichnen der Uhr werden insgesamt sechs Kategorien zur Beurteilung herangezogen. Ab der dritten Kategorie wird von einem pathologischen Ergebnis ausgegangen. Shulman (2000) sieht den *UZT* als Screening-Instrument geeignet an, um Patienten auf Demenz zu testen. Studien zur Überprüfung der psychometrischen Eigenschaften ergaben eine gute Sensitivität (0,80 bis 0,93) und Spezifität (0,28 bis 0,96). Die Interrater-Reliabilität liegt bei 0,89 bis 0,93 (Brodaty & Moore, 1997; Ploenes, Sharp & Martin, 1994; Scanlan, Brush, Quijano & Borson, 2002; Storey, Rowland, Basic & Conforti, 2001, 2002). Der Vorteil des Uhrenzeichnens liegt darin, dass die Ergebnisse mit dem *MMST* korrelieren (Heinik, Solomesh, Shein & Becker, 2002; Juby, 1999; Lieberman et al., 1999; Richardson & Glass, 2002; Schramm et al., 2002).

Um die Aussagekraft der beiden Verfahren *MMST* und *UZT* zu fundieren, wurde den teilnehmenden Personen der *Zahlen-Verbindungs-Test (ZVT)* von Oswald und Roth (1987) zur Bearbeitung vorgelegt. Der *ZVT* kann bis ins hohe Alter eingesetzt werden und

erfasst die genetisch bedingte kognitive Leistungsgeschwindigkeit. Die Vorteile des ZVT liegen in seiner ökonomischen Handhabung, die Bearbeitungsdauer rangiert zwischen fünf und zehn Minuten, und seiner Milieuunabhängigkeit. Lobenswert sind auch seine Retest-Reliabilität (0,84 bis 0,97) und seine Paralleltest-Zuverlässigkeit von 0,95 bis 0,95.

5.3.3 Situative Emotionen

Der Fokus der Studie liegt auf der Erfassung der situativen Emotionen. Zur Differenzierung der situativen Emotionen der einzelnen Teilnehmer werden das *State-Trait-Ärgerausdrucks-Inventar (STAXI)*, das *State-Trait-Angst-Inventar (STAI)*, die *Geriatrische Depressionsskala (GDS-8)* (für genaue Erläuterungen siehe Kapitel 5.3.2), die *Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)* und die selbst konstruierten *visuellen Analogskalen (VAS-Skalen)* verwendet. Wie in Kapitel 4.2 beschrieben, sind Angstsymptomatiken, depressive Stimmungen bzw. Depressionen, sowie Ärger und Wut gerade zu Beginn einer Alzheimererkrankung typische Reaktionen älterer Menschen. Es soll an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass nicht jede Person in einer depressiven Stimmungslage die Kriterien einer ICD-10-Diagnose für eine Depression erfüllen muss.

Das *STAXI* (Teil 1) ist ein Verfahren der Autoren Schwenkmezger und Kollegen (1992), das in kurzer Bearbeitungszeit (ungefähr zehn Minuten) die Intensität von situationsbezogenem Ärger (Zustandsärger) anhand von zehn Items messen kann. Die Teilnehmer können nach dem vorgegebenen vierkategorialen Antwortformat von „überhaupt nicht“ = 1, „ein wenig“ = 2, „ziemlich“ = 3 bis „sehr“ = 4 die für sie am ehesten zutreffende Kategorie wählen. Für jede Person ergibt sich durch die Addition der Ausprägungen in den Items ein Rohwert. Die Entwickler des *STAXI* weisen darauf hin, dass Personen mit hohen Skalenwerten bei der State-Version zu intensiven Angstgefühlen neigen. Dabei sollte bei der Auswertung darauf geachtet werden, wie sich der State-Ärger entsprechend der Höhe des Trait-Ärgers verhält. Wenn der Trait-Ärger niedrig ist, kann der Zuwachs an State-Ärger situationsspezifisch sein. Die Reliabilität, bzw. die inneren Konsistenzen der Teilskalen, liegen bei 0,71 bis 0,95. Weiters lassen sich die beiden Skalen (State-Trait) faktorenanalytisch gut voneinander trennen.

Das *State-Trait-Angst-Inventar (STAI)* in der *Form X1* von Laux et al. (1981) eignet sich als Verfahren für die Erfassung von situationsspezifischer Angst, indem es die Intensität der Zustandsangst über Zeit und Situation erfragt. In einer weiteren Version kann das Verfahren ebenfalls Angst als Eigenschaft erfassen, wobei genauer auf die individuellen Unterschiede in der Neigung zu Angstreaktionen eingegangen wird. Die State-Angst wird bei Personen mit Hilfe von zwanzig Items erhoben, die gleichermaßen einem vierkategorialen Antwortformat folgen („überhaupt nicht“ = 1, „ein wenig“ = 2, „ziemlich“ = 3 und „sehr“ = 4). Bei dem *STAI* ergibt sich die Besonderheit, dass einzelne Items umgepolt werden müssen, um im Anschluss die Ausprägungen der Items für jede Person zu einem Gesamtwert zu addieren. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass zehn Items positiv formuliert wurden. Daraus ergibt sich letztendlich ein Bereich von 20 und 80 Punkten. Die innere Konsistenz liegt bei der State-Skala bei 0,90 bis 0,94, bei der Retest-Reliabilität konnte für das kürzeste Intervall ein Wert von 0,76 ermittelt werden. Die Bearbeitungszeit wird mit drei bis sechs Minuten angesetzt und ist somit auch für Stichproben, die sich aus älteren Personen zusammensetzen, in Hinblick auf die soliden Gütekriterien zumutbar.

Der Fragebogen *Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)* beinhaltet Adjektive, die unterschiedliche Gefühle und Empfindungen beschreiben (Watson et al., 1988). Der Fragebogen ist in zwei Subskalen – negativen Affekt (*NA*) und positiven Affekt (*PA*) – unterteilt, so dass hohe Werte bei der *NA*-Skala für subjektives Leiden und eine negative Einstellung stehen. Dementsprechend weisen hohe Werte auf der *PA*-Skala auf eine lebensbefürwortende Einstellung hin. Clark (1989) sowie Clark und Watson (1991a, 1991b) machen auf eine Tatsache aufmerksam, die die Konzeptualisierung von Angst und Depression betrifft. Ihrer Meinung nach können die beiden Konstrukte aufgrund von Selbstbeschreibungstechniken nicht genau unterschieden werden, weil Verfahren zur Messung von Angst und Depression zuweilen negativen Affekt als gemeinsamen Faktor zu messen beanspruchen. Jedoch gelingt die Unterscheidung in der Annahme eines dreigliedrigen Modells, wenn Depression mit niedrigen *PA*-Werten assoziiert wird und Angst mit vermehrter physiologischer Erregung. In einer Untersuchung (Dyck, Jolly & Kramer, 1994) konnte empirisch nachgewiesen werden, dass *PANAS* durchaus in der Lage ist, beide Konstrukte gegeneinander abzugrenzen. Die *NA*-Subskala konnte dabei Angst signifikant prognostizieren. Uneindeutig fielen jedoch die Ergebnisse für das Konstrukt

Depression aus. In einer Replikation der Studie und unter Konstanthaltung der *NA*-Subskala (Jolly, Dyck, Kramer & Wherry, 1994) konnte festgehalten werden, dass die *PA*-Subskala mit Depression korrelierte und die *NA*-Subskala für beide Konstrukte Aussagen treffen konnte. Laut Crawford und Henry (2004) sowie Tellegen et al. (1999) sind die Subskalen *PA* und *NA* jedoch relativ unabhängige Dimensionen mit geringer gemeinsamer Varianz. Daneben rangiert das Cronbach Alpha für die Subskala *PA* von 0,88 bis 0,90 (95%) und für die Subskala *NA* von 0,84 bis 0,87 (95%).

Die *visuelle Analogskala (VAS)* ist ein eindimensionales Instrument zur Messung von subjektiven Empfindungen (Scott & Huskisson, 1976). Die häufigste Anwendung erfährt die *VAS* bei der Messung von Schmerzintensitäten im Bereich der Medikamentenforschung (Schomacher, 2008). Sie ist aber auch für die Messung sehr vieler subjektiver Zustände geeignet. Üblicherweise wird eine absolute *VAS* von 0 bis 100 mm (Carlsson, 1983), im westlichen Raum mit einer 10 cm langen, horizontalen und markierungsfreien Linie auf Papier veranschaulicht und mit passender Beschriftung und Ausrichtung versehen (Ogon et al., 1996). Die Endpunkte der *VAS* wurden für die Untersuchung mit „trifft nicht zu“ und „trifft zu“ gekennzeichnet. Die Teilnehmer sollen zwischen beiden Polen die Stärke der aktuellen Stimmung, jedoch unter Vorgabe bestimmter Aussagen, ankreuzen. Der Vorteil der *VAS* ist die Sensitivität, mit der Veränderungen erfasst werden können. Ihr Rationalskalenniveau erlaubt eine gute statistische Überprüfung (Myles, Troedel, Boquest & Reeves, 1999). Es gibt jedoch auch Nachteile, die bei der Interpretation zu berücksichtigen sind. Die Validität muss je nach Zusammensetzung der Stichproben und deren Bedingungen neu diskutiert werden, vor allem dann, wenn Studien zur jeweiligen Thematik fehlen (Williams, Davies & Chadury, 2000). Es besteht auch Uneinigkeit darüber, wann eine Reduktion der *VAS*-Werte klinisch relevant erscheint. In der Schmerztherapie geht man von einer relevanten Reduktion von 10 mm auf einer 100-Millimeter-Skala aus (Haas et al., 2003). Das Ausfüllen der *VAS* bereitet älteren Menschen Schwierigkeiten. Daher sind Fehler bei komplexen oder uneindeutigen Fragestellungen nicht auszuschließen (Briggs & Closs, 1999; Jensen, Karoly & Braver, 1986; Ogon et al., 1996).

5.3.4 *MacCAT-CR*

Da es sich bei der vorliegenden Studie hauptsächlich um die Erfassung der Einwilligungsfähigkeit dreht, wurde das im amerikanischen Sprachraum populäre *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)* von Appelbaum und Grisso (2001) ausgewählt. Die Wahl fiel unter anderen deshalb auf dieses Verfahren, weil eine deutsche Übersetzung (Felnhofer, 2011; Meier, 2013) vorlag. Diese Variante des *MacCAT* eignet sich für Fragestellungen im Bereich einer Forschungsstudie, die je nach Bedarf durch die Wahl einer passenden, hypothetischen oder realen *Vignette* durch den Interviewer variiert werden kann. Es ist der Instruktion zu entnehmen, zuerst die *Vignette* zum Lesen vorzugeben und anschließend ein halbstrukturiertes Interview durchzuführen. Der *MacCAT* zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass keine tatsächliche Untersuchung mit eigens dafür zugeschnittenem Informed-Consent stattfinden muss, so dass sich allein auf das Konstrukt der Einwilligungsfähigkeit konzentriert werden kann. Zugleich kann durch die Bestimmung des Inhalts der *Vignette* die Gefahr minimiert werden, dass die hypothetische Studie komplett außerhalb der Lebensrealität der Testperson liegt und die Person keinen Bezug herstellen kann (Welle, 2001). Unter Einbeziehung dieser Anmerkungen wurde für die vorliegende Untersuchung eine hypothetische *Vignette* gewählt, die sich mit dem Thema Medikamententest auseinandersetzt. Es wird im Genaueren beschrieben, auf welche Weise die Wirksamkeit eines Bluthochdruckmedikaments getestet wird, wobei auf die Vor- und Nachteile hingewiesen wird. Hypertonie betrifft vor allem Menschen ab dem 60. Lebensjahr und ist vorwiegend eine Erkrankung der älteren Bevölkerung (Egan et al., 2010; Löwel et al., 2006), so dass davon ausgegangen werden kann, dass die Erkrankung auch älteren Menschen ohne Befund ein Begriff ist.

Beiden Gruppen (VG und KG) wurde mitgeteilt, dass es sich bei der *Vignette* nur um eine ausgedachte, nicht wirklich stattfindende Studie handeln würde. So sollten sich die Teilnehmer vorstellen, dass sie potentielle Forschungsteilnehmer des besagten Medikamententests seien, die sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden können. Die Information zum Medikamententest wurde in großer Schrift der VG und KG zum Lesen gegeben oder bei Bedarf vorgelesen und danach vor den Personen liegengelassen, um nicht fälschlicherweise Gedächtnisfähigkeiten abzufragen (Karlavish et al., 2008;

Moye & Marson, 2007). Die *Vignette* war für beide Gruppen identisch, da sich alle Teilnehmer aus Bewohnern von Seniorenheimen und dazugehörigen betreuten Wohneinheiten zusammensetzten. Das *MacCAT* fällt unter die halbstrukturierten Interviews, weil es anhand der Informationen der *Vignette* die vier Standards *understanding*, *reasoning*, *appreciation* und *choice* in etwa 25 Minuten abfragt. Dies erfolgt durch ein erneutes Vorlesen des abzufragenden Absatzes in leicht veränderter Form und konkreter Fragen. Die Personen sollen daraufhin in eigenen Worten die gestellten Fragen beantworten. Falls der erste Beantwortungsversuch der Person scheitert, kann die Information noch einmal vorgelesen werden. Je nach Güte der Antwort werden gemäß dem Bewertungsschlüssel pro Frage null bis zwei Punkte vergeben. Das Gesagte wird während des Interviews in den vorgesehenen Sektionen protokolliert. Der Protokollbogen wurde nach der Vorlage des Protokollbogens der Diplomarbeit von Felnhofer (2011) gestaltet, aber für den Inhalt dieser Diplomarbeit adaptiert. Zusätzliche Fragen zum Kriterium *understanding* beziehen sich beim *MacCAT-CR* auf die Art und den Zweck des Forschungsvorhabens, die Auswirkungen auf die individualisierte Pflege sowie den Nutzen, die Risiken und Freiwilligkeit der Teilnahme. Maximal können beim Standard *understanding* 26 Punkte erreicht werden. Unter der Sektion *appreciation*, mit einem Range von null bis sechs Punkten, beantworten die Teilnehmer Fragen zum persönlichen Nutzen. Dabei ist es relevant, dass sie die Möglichkeit eines verringerten Nutzens erkennen und nachvollziehen können, dass ein Ausscheiden aus der Studie keine negativen Konsequenzen erwarten lässt. Beim vierten Standard *reasoning* sollen die Personen Argumente gegeneinander abwägen und mit der eigenen Situation in Bezug setzen. Der Interviewer achtet dabei auf Widersprüche zwischen den Überlegungen und den genannten Konsequenzen der Entscheidung. Falls Ungereimtheiten offenbar werden, kann um eine Aufklärung seitens des Teilnehmers gebeten werden (maximal acht Punkte). Als Letztes können sich die Teilnehmer im Standard *choice* für oder gegen eine Teilnahme an dem Forschungsvorhaben aussprechen. Im Bewertungsschlüssel werden überdies zwei weitere Alternativen genannt. Wenn der Teilnehmer im Informed-Consent-Prozess zu einer Entscheidung gelangt und bei dieser nach einem zweiten Nachfragen nicht verbleibt, wird nur ein Punkt vergeben. Trifft die Person gar keine Entscheidung, wird dies mit null Punkten bewertet. In den beiden anderen Fällen werden dem Teilnehmer zwei Punkte zugesprochen. Es ist

laut den Autoren Appelbaum und Grisso (2001) nicht vorgesehen einen Gesamtscore über alle vier Standards zu bilden, sondern die Interpretation über die Einwilligungsfähigkeit sollte situations- und personenabhängig und nach einer Gewichtung der einzelnen Standards erfolgen.

Das *MacCAT-CR* besticht in erster Linie durch seine Interrater-Reliabilität von 0,80 bis 0,99 und seine Test-Retest-Reliabilität von -0,15 bis 0,36. (Dunn et al., 2006). Durch die Häufigkeit seiner Anwendung in unzähligen empirischen Arbeiten (vgl. Kim et al., 2001; Karlawish et al., 2002) und seine zufrieden stellenden Gütekriterien konnte sich das *MacCAT-CR* von anderen Instrumenten absetzen.

6. Durchführung der Studie

Die Untersuchung erfordert aufgrund ihrer Thematik und Zielpopulation insofern eine besondere und ethisch vertretbare Herangehensweise, als das Implementieren eines eigenen Informed-Consent verpflichtend ist. Es folgt im Anschluss daran eine Beschreibung der Rekrutierung der Teilnehmer, der Ein- und Ausschlusskriterien und des genauen Ablaufs der Testung.

6.1 Ethische Fragen

Für die Ausführungen der ethischen Aspekte einer derartigen Untersuchung sei auf die Diplomarbeiten von Felnhofer (2011) und Meier (2013) beziehungsweise auf die Erläuterungen von Vollmann et al. (2004) verwiesen. Die Anonymisierung der personenbezogenen Daten erfolgte durch ein Pseudonym (vierstelliger Zahlencode), wodurch die Identifizierung durch Dritte unmöglich gemacht wurde. Für die Erstellung des Zahlencodes wurde ein Zahlengenerator verwendet und dieser zufällig den Teilnehmern zugewiesen. Die Daten wurden allerdings mit den Einwilligungserklärungen zusammen aufbewahrt und sind nur der Studienleiterin zugänglich, falls im Nachhinein Teilnehmer aus der Studie ausscheiden wollen. Die Gestaltung der verwendeten Patienteninformation (insgesamt drei Seiten) und die separate Einwilligungserklärung (eine Seite) wurden der Studie von Felnhofer (2011) entnommen und in einzelnen

Bereichen der aktuellen Studie angepasst. Bei den Personen mit Demenz wurden die genannten Unterlagen durch die Pflegedienstleitungen den Betreuern/Vorsorgebevollmächtigten zugestellt und das Einverständnis in schriftlicher Form eingeholt. Gleichwohl wurden die Unterlagen jedem Teilnehmer vor Beginn der Testung überreicht. Es bestand die Möglichkeit, dass einzelne Passagen vorgelesen wurden und bei Verständnisproblemen zu jedem Zeitpunkt Fragen gestellt werden konnten. Die Einwilligungserklärung wurde von den Teilnehmern und der Studienleiterin in zweifacher Ausgabe unterschrieben. Eine Einwilligungserklärung und die Patienteninformation wurden bei den Teilnehmern hinterlassen. Die Patienteninformation enthielt die Kontaktdaten (Telefonnummer und E-Mail-Adresse) der Studienleiterin.

6.2 Rekrutierung der Teilnehmer

Von insgesamt sechzehn angeschriebenen Alters- und Pflegeheimen für die Rekrutierung der VG und KG stellten sich vier Einrichtungen zur Verfügung: (1) St. Jodok Stift, Freyung 597, 84028 Landshut (Heimleitung: Herr Bitzinger; Pflegedienstleitung: Frau Nitzl). Drei Seniorenheime stehen unter dem Landesverband des Bayerischen Roten Kreuzes: (2) Seniorenwohnsitz Hofberg, Kalcherstraße 27-29, 84036 Landshut (Heimleitung: Herr Cieslik; Pflegedienstleitungen: Frau Schaumeier und Frau Eiser), (3) Seniorenzentrum Geisenhausen, Bahnhofstraße 56, 84144 Geisenhausen (Heimleitung: Herr Dürr; zuständige Gerontofachkraft: Frau Wackerbauer) und (4) Seniorenheim Schloss Eggmühl, Kirchplatz 1, 84069 Schierling (Heimleitung: Herr Stazim; stellvertretende Pflegedienstleitung: Frau Lamich). Beim Erstgespräch mit den Heimleitungen wurde darauf hingewiesen, eine Vorselektion der Teilnehmer der VG vorzunehmen, die der Diagnose für Demenz bei Alzheimerkrankheit (ICD-10-GM-2014, F00.9) in der leichten bis mittelschweren Form entsprechen könnten. Die Aufgabe der Pflegedienstleiter bzw. Gerontofachkräfte war es, die Teilnehmer (VG, KG und Betreuer bzw. Vorsorgebevollmächtigte) darüber in Kenntnis zu setzen, ob sie eine Teilnahme in Erwägung ziehen würden. Die KG stammte ebenfalls aus den Seniorenheimen oder den dazugehörigen Wohneinheiten („Betreutes Wohnen“).

6.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Wie bereits erwähnt, kamen Personen als Teilnehmer in Frage, die die ICD-10-GM-2014-Diagnose erfüllten. Es wurde auf bereits festgestellte Diagnosen zurückgegriffen, aber es wurden auch diejenigen Personen angesprochen, die nach Vermutung der Pflegedienstleitungen unter einer leichten bis mittelschweren Form der Alzheimererkrankung leiden. Ausschlusskriterien waren komorbide psychische (Major Depression) und neurologische Störungen (Parkinson-Krankheit) oder wenn durch das Demenz-Screening eine bereits schwere Demenz diagnostiziert wurde. Des Weiteren konnten für die anspruchsvollen sprachbezogenen Verfahren nur Personen gewählt werden, die der deutschen Sprache mächtig waren. Um jene konfundierenden Faktoren gleich zu Beginn sichtbar zu machen, wurden der *Uhren-Zeichen-Test (UZT)* von Shulman et al. (1993), der *Mini-Mental Status-Test (MMST)* in seiner deutschen Version von Folstein, Folstein und McHugh (1990) sowie der *Zahlen-Verbindungs-Test (ZVT)* von Oswald und Roth (1978) vorgelegt. Ausgeschlossen wurden Personen, deren Ergebnisse beim *UZT* (ab fünf Punkte) und *MMST* (Score ≤ 9 Punkte) in den kritischen Bereichen lagen. Gemäß der hohen Wahrscheinlichkeit bei Bewohnern von Seniorenheimen, an einer Depression erkrankt zu sein, und weil dies für die Untersuchung einen verzerrenden Einfluss haben könnte, wurde die *Geriatrische Depressionsskala (GDS-8)* von Sheikh und Yesavage (1986) als Screening für eine depressive Störung verwendet. Wenn Teilnehmer den kritischen Wert von drei Punkten (Jongenelis et al., 2007) erreichten, ist die Diagnose Depression wahrscheinlich, wodurch eine genauere Untersuchung durch einen Psychiater angezeigt ist. Aufgrund der niedrigen Teilnehmerzahlen (siehe Kapitel 6.2.2) wurden jedoch auch Patienten aufgenommen, die diesen Wert geringfügig unterschritten (siehe Kapitel 9).

6.2.2 A priori Ablehnungen

Die Zahl der Personen, die an der Testung aus dem einen oder anderen Grund nicht teilnahmen, war auf beiden Seiten hoch. Insgesamt lehnten 19 Personen der VG und 17 Personen der KG die Testung ab. Einen besseren Überblick mit Prozentzahlen soll die nachfolgende Tabelle zeigen:

Tabelle 1: Gründe für Teilnahmeverweigerungen

Gründe für Ausscheiden	VG	KG	Gesamt
<i>Kein Interesse</i>	6	8	14
<i>Schlechte Erfahrung</i>	1	2	3
<i>Krankheit/Tod</i>	2	4	6
<i>Widerruf</i>	3	0	3
<i>Ablehnung durch Betreuer/ Vorsorgebevollmächtigte</i>	3	1	4
<i>Ausschluss durch Studienleiterin</i>	4	6	10
Total	19	21	40

In die Studie konnten letzten Endes 20 gesunde ältere Kontrollpersonen (KG) und 20 Personen mit Alzheimer-Demenz (VG) erfolgreich aufgenommen werden.

6.3 Verlauf der Datenerhebung

Die Gesamtdauer der Testung wurde mit eineinhalb Stunden angesetzt. Diese Angabe war auch auf der Patienteninformation schriftlich fixiert. Da ein zügiges Durcharbeiten der einzelnen Verfahren meist nur bei den Kontrollpersonen möglich war, wurde die Testung bei der VG auf zwei Testzeitpunkte (à eine Stunde) aufgeteilt, um den Personen mit Demenz im Sinne der Zumutbarkeit auch gerecht zu werden. Es stellte sich im Verlauf der Erhebung heraus, dass die Zeiteinteilung jedoch bei jedem Teilnehmer individuell angepasst werden musste (mehr als zwei Testzeitpunkte), weil die Aufmerksamkeitsspanne der an Demenz erkrankten Personen stark variierte. Daher wurde bei Anzeichen von Müdigkeit und/oder nachlassender Konzentration eine Pause eingelegt oder am darauf folgenden Tag die Testung fortgeführt.

Tabelle 2: Reihenfolge und Zeitpunkt der Testungen

1. Testzeitpunkt		2. Testzeitpunkt	
Daten zur Person	1 Min.	STAXI Teil 1	10 Min.
UZT	2-5 Min.	STAI Form X1	15 Min.
ZVT	Kein Zeitlimit	PANAS	10 Min.
Einstellung bzgl. Wissenschaft	5 Min.	VAS-Skalen	2 Min.
MMST	10 Min.	MacCAT-CR/1.Hälfte	15 Min.
GDS-8	2-5 Min.	VAS-Skalen	2 Min.
STAXI Teil 2	10 Min.	MacCAT-CR/2.Hälfte	10 Min.
STAI Form X2	15 Min.	VAS-Skalen	2 Min.
		PANAS	10 Min.
Total	Ca. 50 Min.		Ca. 76 Min.

Zu Beginn einer jeden Testung wurde die in Frage kommende Person in ihrem privaten Zimmer oder in einem zur Verfügung gestellten Aufenthaltsraum des entsprechenden Alters- und Pflegeheims aufgesucht, um ihr alle Informationen der Patienteninformation näher zu bringen. Dieser eigentliche Informed-Consent wurde mit der Unterschrift des Teilnehmers beendet, und danach wurden in der oben genannten Reihenfolge die einzelnen Verfahren vorgegeben. Zum Teil waren die an Demenz erkrankten Personen noch in der Lage, die Fragebögen selbst durchzulesen und anzukreuzen, doch war dies eher die Ausnahme als die Regel. Es wurde bei der VG und der KG darauf geachtet, dass bei eingeschränktem Sehvermögen die Studienleiterin das Material (inklusive Antwortalternativen) vorlas und die Antworten vermerkte. Gab es Verständnisschwierigkeiten aufgrund von negativ formulierten Fragen oder nicht bekanntem Vokabular, wurde diesem Umstand damit begegnet, die Fragen mit anderen Worten zu umschreiben. Ähnlich wie bei den Studien von Felnhofer (2011) und Meier (2013) hatten sowohl die VG als auch die KG Schwierigkeiten damit, sich über den fiktiven Charakter der Studie des *MacCAT-CR* klar zu werden (vgl. Moye & Marson, 2007). Beim kleinsten Anzeichen dafür, dass die Studie für real gehalten wurde, versicherte die

Studienleiterin den Teilnehmern, dass es sich in diesem Fall nicht um eine tatsächlich stattfindende Studie handele. Dieses Rückversichern musste zumeist mehrere Male passieren, um auftretende Bedenken zunichte zu machen und die Personen zum Weitermachen zu motivieren.

7. Datenauswertung

Die erhobenen Daten wurden mittels des Programms *SPSS 21 (Statistical Package for the Social Science)* statistisch analysiert. Das α -Fehler-Niveau liegt bei 5%. Das bedeutet, dass von einem signifikanten Ergebnis gesprochen werden kann, wenn die Irrtumswahrscheinlichkeit höchstens 5% beträgt ($p = .05$). Die Deskriptivstatistik wird durch Mittelwerte (M) und Standardabweichungen (SD) beschrieben (Bortz, 2005). Auf den nachfolgenden Seiten werden die statistischen Signifikanztests genauer erläutert, die für die Analyse herangezogen wurden.

7.1 Mann-Whitney-U-Test

Der Mann-Whitney-U-Test als ein parameterfreies beziehungsweise voraussetzungsfreies Verfahren prüft, ob die Mittelwerte von zwei unabhängigen Stichproben unterschiedlich sind. Der Test verlangt, dass die AV zumindest ordinalskaliert ist, oder kommt zum Einsatz, wenn die Voraussetzung der Normalverteilung und Varianzhomogenität bei intervallskalierten Variablen verletzt ist. Die Berechnung der Teststatistik geht auf den Vergleich von zwei Rangreihen zurück, wobei die U-Werte die Gleichmäßigkeit der Verteilung der Rangplätze in der gemeinsamen Rangreihe ausdrücken (Bortz, 2005). Die berechnete Teststatistik (U-Werte) wird in der Folge mit dem kritischen Wert (z-Werte) verglichen (Kothgassner & Stetina, 2011). Field (2009, S. 550) stellt zur Berechnung der Effektgröße r eine Formel zur Verfügung: $r = \frac{z}{\sqrt{N}}$.

7.2 Partialkorrelation

Um den Zusammenhang zweier Variablen x und y zu ermitteln, wird der Korrelationskoeffizient als Zusammenhangsmaß berechnet. Besteht eine positive bzw. negative Korrelation, kann davon ausgegangen werden, dass hohe bzw. niedrige x -Werte häufig mit hohen bzw. niedrigen y -Werten auftreten. Liegt der Fall vor, dass eine Drittvariable den Zusammenhang zwischen der x - und y -Variablen mit bedingt, kann dieser lineare Einfluss $r_{xy.z}$ mit der Partialkorrelation bei nicht normalverteilten Residuen eliminiert werden. Dadurch kommt es zu einer bivariaten Korrelation zwischen den Regressionsresiduen beider Variablen. Die Semipartialkorrelation ist die Korrelation der Variablen x mit y , nachdem z nur aus x oder y herauspartialisiert wurde. Die quadrierte Semipartialkorrelation $r^2_{y(x.z)}$ bzw. $r^2_{x(y.z)}$ ist der Anteil der Varianz von y bzw. x , den die Variable x bzw. y zusätzlich zu z erklärt (Bortz, 2005).

7.3 4-Felder- χ^2 -Test

Der χ^2 -Test vergleicht beobachtete und erwartete Häufigkeiten, wenn eine oder zwei nominalskalierte UV vorliegen. Der Vergleich der Häufigkeiten ist an zwei Voraussetzungen geknüpft: (1) Jede der unter der Nullhypothese zu erwartenden Häufigkeiten muss größer als eins sein und (2) höchstens 20% der zu erwartenden Häufigkeiten dürfen kleiner als fünf sein (Bortz, 2005). Die Effektstärke Cohens w wird unterteilt in $w = 0,1$ als leichter, $w = 0,3$ als mittlerer und $w = 0,5$ als starker Effekt (Cohen, 1988).

7.4 Rangkorrelation nach Kendall

Sind intervallskalierte Variablen nicht normalverteilt oder die Variablen sind ordinal, so wird der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman r_s verwendet. Der Zusammenhang kann im Gegensatz zum Pearson'schen Korrelationskoeffizienten auch nur monoton sein. Die Rangkorrelation nach Kendalls Tau wird dann verwendet, wenn N (Gesamtzahl an Fällen) sehr niedrig ist, und basiert auf der Anzahl von Größer- und

Kleiner-Relationen, das heißt, dass der Test nur rein ordinale Informationen verwendet (Bortz, 2005).

8 Ergebnisse

Der nachfolgende Abschnitt widmet sich den Resultaten der statistischen Analyse in Anbetracht der zu beantwortenden Fragestellungen. An die Ergebnisse schließt sich die Diskussion an.

8.1 Beschreibung der Stichprobe

Insgesamt wurden im Laufe der Datenerhebung die Einwilligungserklärungen von 80 Vorsorgebevollmächtigten/Betreuern eingeholt, worauf ebenfalls 80 potentielle Teilnehmer angesprochen wurden an der Studie teilzunehmen. 19 Personen aus der VG und 17 Personen aus der KG lehnten eine Teilnahme ab. Die Tabelle 3 zeigt überblicksartig die für die Stichprobenbeschreibung interessierenden Kennwerte:

Tabelle 3: Deskriptivstatistik

<i>Variable</i>	<i>VG (n = 20)</i>	<i>KG (n = 20)</i>	<i>Signifikanz (p)</i>	<i>Gesamt (N = 40)</i>
Alter (Jahre)				
M	85,76	85,10	$p = 0,369$	85,50
SD	9,50	7,03		7,90
Geschlecht (%)				
weiblich	90,00	80,00	$p = 0,661$	85
männlich	10,00	20,00		15
Bildung (höchste besuchte Bildungseinrichtung/absolute Häufigkeiten)				
Volksschule	6	3	$p = 0,498$	9
Realschule	0	1		1
Gymnasium	1	0		1
Lehre	11	13		24
Studium	2	3		5
MMSE (Rohwert)				
M	21,94	27,80	$p = 0,000^*$	25,05
SD	2,63	1,47		3,49
GDS (Score)				
M	1,65	0,55	$p = 0,052^*$	1,08
SD	1,10	0,83		1,51

* $\alpha < .05$.

Der Altersunterschied zwischen den Gruppen ist nicht signifikant. Der Range für die Teilnehmer der VG lag bei 58 bis 94, bei der KG bei 73 bis 99 Jahren. Für das Studiendesign war es von großer Wichtigkeit, Personengruppen zu bilden, die sich beim Alter nicht merklich voneinander unterscheiden sollten. Dies wurde erreicht, indem die Personen der KG ausschließlich in den Seniorenheimen rekrutiert wurden, in denen auch die Personen der VG wohnten. Diese Vorgehensweise war jedoch mit einigen Schwierigkeiten verbunden. Zum einen ist die Zahl an „gesunden“ älteren Bewohnern in Seniorenheimen rar – dies hängt unter anderem mit der Pflegestufe und den damit verbundenen Kosten zusammen –, zum anderen war das Interesse, an der Studie teilzunehmen, auch bei den Personen der KG gering. Gerade das Thema Demenz ist bei gesunden älteren Personen in Seniorenheimen negativ besetzt. Es besteht ein Ressentiment der gesunden Seniorenheimbewohner gegenüber den Demenzkranken, weil sich das Zusammenleben äußerst schwierig gestaltet und es ein großes Maß an

Verständnis für die Krankheit selbst und auch für die typischen Verhaltensauffälligkeiten fordert. Teilweise musste auch damit gerechnet werden, dass sich Teilnehmer in den Seniorenheimen über die Testung unterhielten und andere von einer Teilnahme abrieten. Bei den Demenzkranken war der zu Beginn der Testung durchzuführende Informed-Consent bzw. das direkte Ansprechen der Erkrankung nicht immer mit der eigenen Krankheitseinsicht konform, so dass sich einige Teilnehmer als ungeeignet ansahen. Oder aber sie konnten die Dauer der Testung bzw. die zum Teil wiederkehrenden Fragen nicht akzeptieren. Das Ziel, pro Gruppe 25 Teilnehmer für die Testung zu gewinnen, wurde nicht erreicht. Daher musste aus Gründen der Ökonomie auf einen kleineren Datenumfang zurückgegriffen werden.

Der Geschlechtsunterschied mag für die vorliegende Untersuchung nicht verwundern. Der Anteil an Frauen in der VG ($n = 18$) und KG ($n = 16$) ist deutlich höher als der Männeranteil in der VG ($n = 2$) und KG ($n = 4$). Da Frauen im Durchschnitt etwa sechs Jahre länger leben als Männer, sind aktuell ungefähr 70 % der Demenzpatienten Frauen (<http://www.alzheimer.de/alzheimer/alzheimer/haueufigkeit.html>). Die meisten Teilnehmer gaben an, dass sie eine Lehre gemacht hatten ($N = 24$). Danach folgte die Gruppe der Personen, die nur die Volksschule besucht hatten ($N = 9$). Nur fünf Personen gaben an, ein Studium beendet zu haben.

Die Angaben bezüglich der in der letzten Woche empfundenen depressiven Verstimmung (gemessen mit der *GDS-8*) unterschieden sich nicht signifikant ($p = 0,052$) bei den beiden Gruppen (VG: $M = 1,65$; $SD = 1,10$; Range: 0-7; KG: $M = 0,55$; $SD = 0,83$; Range: 0-3). Den Cut-off-Wert, der bei der Kurzversion der *GDS* bei zwei bis drei Punkten liegt, überschritten acht Personen der VG und drei Personen der KG. Würde diese Grenze tatsächlich als Ausschlusskriterium für die Studie herangezogen werden, würde das die Stichprobe der Demenzkranken weiter schrumpfen lassen, wodurch die Datenerhebung weitergeführt werden müsste. Dies würde jedoch den Rahmen der Diplomarbeit sprengen.

Dem *MMSE* wurde besonderes Augenmerk geschenkt, diagnostizierte er doch letzten Endes, ob die Voreinteilung der Heimleitungen auch unter der Testbedingung und dem jeweiligen Zeitpunkt standhielt. Im Durchschnitt war die Performanz der Demenzpatienten erwartungsgemäß ($p = 0,000$) schlechter als jene ihrer gesunden Vergleichspersonen (VG: $M = 21,94$; $SD = 2,63$; Range: 18-28; KG: $M = 27,80$; $SD = 1,47$;

Range: 25-30). Keine der teilnehmenden Personen der VG unterschritt den Bereich einer moderaten kognitiven Einschränkung, bei den Vergleichspersonen wiesen zwei Personen einen Wert von 25 auf, der laut Manual (Folstein et al., 1990) auf eine geringe kognitive Einschränkung hindeutet.

8.2 Einwilligungsfähigkeit

Für den Vergleich der VG mit der KG in Bezug auf die Einwilligungsfähigkeit, beziehungsweise der Skalen *understanding*, *appreciation*, *reasoning* und *choice* des *MacCAT-CR*, kann aufgrund teilweiser Verletzung der Voraussetzung der Normalverteilung (Shapiro-Wilk) bei den besagten Skalen nur auf den parameterfreien Mann-Whitney-*U*-Test für zwei unabhängige Stichproben zurückgegriffen werden. Der *U*-Test misst, ob sich die beiden Gruppen in der Größe der Messwerte signifikant voneinander unterscheiden. Da die Stichprobe in der vorliegenden Studie klein ausfiel ($n < 30$), wird die Beurteilung der Signifikanz an der „exakten Signifikanz“ festgemacht.

Tabelle 4: Gruppenunterschiede bei *MacCAT-CR*-Skalen (*U*-Test)

Skala <i>MacCAT-CR</i> (Range)	VG (n = 20)	KG (n = 20)	<i>U</i>-Statistik (Mann-Whitney)	Signifikanz^a (p)	Effektgröße^b (r)
<i>understanding</i> (0-26) Median	13	23	48,000	0,000*	- 0,65
<i>appreciation</i> (0-6) Median	3	4	83,000	0,001*	- 0,52
<i>reasoning</i> (0-8) Median	3	3,5	125,500	0,043*	- 0,33
<i>choice</i> (0-2) Median	2	2	190,000	0,799	- 0,16
Gesamtwert (0-42) Median	21,5	32,5	46,500	0,000*	- 0,66

* $\alpha = 0,05$.

^a Exakte Signifikanz [$2 \cdot (1\text{-seitige Sig.})$].

^b Berechnung von r : $r = \frac{z}{\sqrt{N}}$

Es zeigt sich, dass bei zweiseitiger Testung für die VG (Median = 13) und die KG (Median = 23) ein signifikanter Unterschied in der allgemeinen Einwilligungsfähigkeit ($U =$

46,500; $p = 0,000$; $r = - 0,66$) besteht. Genauer gesagt erreicht die VG ($U = 48,000$; $p = 0,000$; $r = - 0,65$) erwartungsgemäß auf der Skala *understanding* deutlich niedrigere Werte als die KG, die auch bei den Skalen *appreciation* ($U = 83,000$; $p = 0,001$; $r = - 0,52$) und *reasoning* ($U = 125,500$; $p = 0,043$; $r = - 0,33$) gegenüber den Demenzkranken signifikant voraus war. Bei der Skala *choice* ($U = 190,000$; $p = 0,793$; $r = - 0,16$) fiel das Ergebnis nicht signifikant aus.

Es wird im Folgenden noch darauf eingegangen werden, die Teilnehmer nach einem geeigneten Maß prozentual in Beeinträchtigte und Nichtbeeinträchtigte einzuteilen. Jefferson et al. (2008) und Lezak (1995) sehen vor, Cut-off-Werte für die einzelnen Skalen und für den Globalwert der allgemeinen Einwilligungsfähigkeit zu kreieren, um jene dichotome Einteilung vorzunehmen. Demnach sollen von den Skalenmittelwerten der KG 1,5 Standardabweichungen abgezogen werden, wonach sich als beeinträchtigt jene Personen herausstellten, die Werte bei *understanding* kleiner gleich 14,19, bei *appreciation* kleiner gleich 2,12 und *reasoning* kleiner gleich 2,08 erzielten. Bei der allgemeinen Einwilligungsfähigkeit ergab sich ein Cut-off-Wert von 22,03, der erreicht oder unterschritten werden musste. Auf eine Berechnung des Cut-off-Werts bei der Skala *choice* wurde aufgrund des geringen Ranges verzichtet.

Tabelle 5: Einteilung (Nicht-)Beeinträchtigten in Prozent (MacCAT-CR)

Gruppe	understanding				χ^2	df	Signifikanz^b (p)
	b.^a	(%)	n.b.	(%)			
KG	2	(10)	18	(90)	26,67	1	0,085
VG	12	(60)	8	(40)			
	appreciation						
KG	2	(10)	18	(90)	13,71	1	0,033*
VG	8	(40)	12	(60)			
	reasoning						
KG	1	(5)	19	(95)	6,93	1	0,226
VG	6	(30)	14	(70)			
	Gesamtwert MacCAT-CR						
KG	2	(10)	18	(90)	28,13	1	0,106
VG	14	(70)	6	(30)			

^a b. = beeinträchtigt; n.b. nicht beeinträchtigt.

^b asymp. Sig. (zweiseitig).

* $\alpha = 0,05$.

Um eine Aussage darüber zu treffen, ob sich die beiden Gruppen (VG und KG) hinsichtlich der absoluten Häufigkeit in (Nicht-)Beeinträchtigte eingeteilt zu werden unterschieden, wurde der χ^2 -Test herangezogen. Der Tabelle ist zu entnehmen, dass die KG auf allen Skalen des *MacCAT-CR* (*Gesamtwert*) besser abschnitt als die VG und daher häufiger als nicht beeinträchtigt eingestuft wurde ($\chi^2 = 28,13$; $p = 0,106$). Zwei Personen der KG (10%) gelten demnach als beeinträchtigt im Vergleich zu 14 Personen der VG (70%). Die höchste Zahl an Beeinträchtigten brachte die Skala *understanding* hervor, da insgesamt 14 Personen dieser Gruppe zugeordnet wurden ($\chi^2 = 26,67$; $p = 0,085$). Es ist jedoch hervorzuheben, dass die bessere Performanz der KG nur auf der Skala *appreciation* signifikant ausfiel ($\chi^2 = 13,71$; $p = 0,033$). Die Skala *reasoning*, die sechs Personen der VG (30%) und eine Person der KG (5%) als nicht einwilligungsfähig auswies, kann als jene Skala bezeichnet werden, die die wenigsten Beeinträchtigten zählte ($\chi^2 = 6,93$; $p = 0,226$).

8.3 Emotionen

8.3.1 Unterschiede zwischen den Gruppen

Als nächster Schritt sollen die beiden Gruppen in Hinblick auf ihre aktuelle Stimmung mit Hilfe des *STAI*, des *STAXI* (State-Formen) und der *PANAS-PRÄ NA* miteinander verglichen werden. Zu diesem Zweck wurde ein weiteres Mal der Mann-Whitney-*U*-Test herangezogen. Die Prüfung auf Gleichheit der Mediane ergab, dass sich die VG von der KG nicht signifikant bei der aktuellen Ängstlichkeit ($U = 149,500$; $p = 0,174$; $r = -0,22$) und beim aktuellen Ärgerausdruck ($U = 185,500$; $p = 0,698$; $r = -0,07$) unterschied. Bezieht man die Mediane auf die Minimalwerte (Min. = 20 beim *STAI*; Min. = 10 beim *STAXI*) der beiden Fragebögen, so liegen diese für die VG (Median = 35 bei *STAI*; Median = 10 bei *STAXI*) und die KG (Median = 33,5 für *STAI*; Median = 10 für *STAXI*) nahe der unteren Grenzen. Für den aktuellen Ärgerausdruck sprechen die Ergebnisse sogar für ein Nichtvorhandensein von aktuellem Ärger. Die aktuelle negative Stimmung vor und nach dem *MacCAT-CR*-Interview war bei beiden Gruppen äußerst gering ausgeprägt. So war die höchste Ausprägung bei einem Median von 11,5 bei der KG zu finden. Die Mediane unterschieden sich nur wenig zwischen den Testzeitpunkten sowie zwischen den beiden Gruppen (VG, Median₁ = 11; Median₂ = 10; KG, Median₁ = 11,5; Median₂ = 11). Bei der erstmaligen Vorgabe wurden folgende Ergebnisse für die Gruppenunterschiede (*PANAS-PRÄ NA*) erreicht: $U = 197,500$; $p = 0,947$; $r = -0,01$. Die aktuelle negative Stimmung (*PANAS-POST NA*) war zum Ende der Erhebung zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich ($U = 161,000$; $p = 0,301$; $r = -0,19$).

8.3.2 Einfluss von emotionaler Stimmung auf die Einwilligungsfähigkeit

Nach der Darstellung der Unterschiede der beiden Gruppen hinsichtlich ihrer zentralen Tendenz bei der aktuellen Emotionsdarbietung wurde im nächsten Schritt der Einfluss der situativen emotionalen Stimmung auf die Einwilligungsfähigkeit untersucht. Anders als im vorangegangenen Kapitel wurde die aktuelle emotionale Stimmung nur durch die bereits genannten Verfahren *STAI Teil 1*, *STAXI Form X1* und *PANAS-PRÄ NA*

erhoben und wurden die einzelnen Skalen (*understanding*, *appreciation*, *reasoning* und *choice*) als abhängige Variablen für die Einwilligungsfähigkeit herangezogen. Die statistische Analyse wurde mittels einer partiellen Korrelation $r_{xy,z}$ durchgeführt, da eine Berechnung der MANCOVA wegen zum Teil nicht normalverteilter Residuen unmöglich war. Es bestand die Vermutung, dass der Zusammenhang zwischen der Gruppenzugehörigkeit und den *MacCAT-CR*-Skalen durch weitere Variablen, in diesem Fall die aktuelle Ängstlichkeit, den aktuellen Ärgerausdruck und das aktuelle negative Befinden, mit verursacht wurde, wobei die Drittvariablen sowohl die Gruppenzugehörigkeit als auch die *MacCAT-CR*-Skalen beeinflussen könnten. Es wurden daraufhin die Drittvariablen nur aus den abhängigen Variablen (*MacCAT-CR*-Skalen) herauspartialisiert. Um die Unterschiede hinsichtlich der bivariaten und semipartiellen Korrelationen deutlich veranschaulichen zu können, liefert Tabelle 4 die exakten Ergebnisse:

Tabelle 6: Korrelationen (bivariat/partiell/semipartiell)

Korrelationen	bivariat	partiell	semipartiell
	(r)^a	(r)^a	(r)^a
	Signifikanz	Signifikanz	Signifikanz
	(p)	(p)	(p)
Gruppenzugehörigkeit * <i>understanding</i>	0,643	0,618	0,345
	0,000	0,000	0,012
Gruppenzugehörigkeit * <i>appreciation</i>	0,542	0,509	0,180
	0,000	0,001	0,174
Gruppenzugehörigkeit * <i>reasoning</i>	0,359	0,318	-0,023
	0,023	0,055	0,897
Gruppenzugehörigkeit * <i>choice</i>	0,160	0,185	0,007
	0,324	0,273	0,954

$\alpha = 0,05$.

Sig. (zweiseitig).

^a Spearmans Rangkorrelationskoeffizient.

Der Zusammenhang zwischen der Gruppenzugehörigkeit (x) und der Einwilligungsfähigkeit (y) lag zunächst für *understanding* bei $r_{xy} = 0,643$, $p = 0,000$, für *appreciation* bei $r_{xy} = 0,542$, $p = 0,000$, für *reasoning* bei $r_{xy} = 0,359$, $p = 0,023$ und für *choice* bei $r_{xy} = 0,160$, $p = 0,324$. Nach Herauspartialisieren der aktuellen Ängstlichkeit, des aktuellen Ärgerausdrucks und des aktuellen negativen Befindens ist der Zusammenhang zwar bei den Skalen (exklusive *choice*) gefallen (*understanding*: $r_{xy,z} = 0,618$, $p = 0,000$;

appreciation: $r_{xy,z} = 0,509$, $p = 0,001$; *reasoning*: $r_{xy,z} = 0,318$, $p = 0,055$; *choice*: $r_{xy,z} = 0,185$, $p = 0,273$), jedoch nicht in einem Ausmaß, das das aktuelle negative Befinden als den ausschlaggebenden Faktor für die gefundene Korrelation identifizieren könnte. Daraus konnte geschlossen werden, dass der Zusammenhang zwischen der Gruppenzugehörigkeit und der Einwilligungsfähigkeit nicht allein durch den Einfluss der aktuellen Stimmung erklärt werden konnte, obwohl ein gewisser, aber sehr geringer Einfluss für die drei erstgenannten Skalen festzustellen war ($r_{xy} > r_{xy,z}$). Falsch wäre es hingegen anzunehmen, dass z allein auf x und y wirkte und verantwortlich für den Zusammenhang zwischen x und y war.

Betrachtet man die Semipartialkorrelation, - der Einfluss der aktuellen negativen Stimmung wurde nur aus den *MacCAT-CR*-Skalen herauspartialisiert -, so spricht der Rückgang der Stärke der Korrelationen dafür, dass ein gewisser Teil des Zusammenhangs zwischen x und y auf den Zusammenhang zwischen y und z zurückzuführen war. Es wäre demnach möglich, dass die aktuelle Ängstlichkeit, der aktuelle Ärgerausdruck und das aktuelle negative Befinden die Gruppenzugehörigkeit beeinflussen, die wiederum die Performanz beim *MacCAT-CR*-Interview beeinflusst, wobei diese Interpretation nur eine von möglichen alternativen Modellen ist.

8.3.3 Unterschiede bei der Entscheidung für/gegen Studienteilnahme

In einem weiteren Schritt wurde geklärt, ob es Unterschiede bei der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme mit und ohne den Einfluss der aktuellen negativen Stimmung gab. Laut den Ergebnissen der Studien um den *MacCAT* bestehen Unterschiede bei den einzelnen Skalen, weshalb zunächst geprüft wurde, ob sich die Gruppen in ihrer Entscheidung für oder gegen eine hypothetische Teilnahme an einer fiktiven Studie grundsätzlich unterscheiden. Zu diesem Zweck wurde mittels einer Kreuztabelle (Vierfeldertafel) berechnet, dass 12 Personen der VG und 12 Personen der KG eine Teilnahme in Betracht zogen, während acht Personen beider Gruppen sich gegen eine Teilnahme entschieden. Erwartungsgemäß fiel die Verteilung (exakter Test nach Fisher) nicht signifikant aus ($p = 1,000$). Somit ließ sich festhalten, dass es keinen Unterschied in Bezug auf eine Zustimmung oder Ablehnung bei der Gruppenzugehörigkeit gab.

Hinsichtlich des Einflusses der aktuellen negativen Stimmung war den Ergebnissen der Rangkorrelation zu entnehmen, dass bei den beiden Gruppen zwischen der aktuellen Ängstlichkeit und der Entscheidung für/gegen eine hypothetische Studienteilnahme nur sehr geringe positive wie negative Korrelationskoeffizienten (Spearman-Rho) zu quantifizieren waren, die sich auch als nicht signifikant herausstellten (VG: $r = 0,044$; $p = 0,853$; KG: $r = - 0,165$; $p = 0,477$). Der Zusammenhang zwischen dem aktuellen Ärgerausdruck lieferte bei der KG ein signifikantes Ergebnis ($p = 0,022$) mit einer durchschnittlichen Stärke von $r = 0,502$. Die Korrelation fiel bei der VG nicht so stark aus ($r = 0,167$) und war nicht signifikant ($p = 0,482$). Es ist zwar möglich, dass der verminderte Ärgerausdruck bei der KG auf den Ausgang der Entscheidung wirkt, ebenso wahrscheinlich könnte es aber sein, dass die Drittvariable positive Einstellung gegenüber der Wissenschaft sowohl die Ärgerlichkeit als auch die Teilnahmebereitschaft der Personen der KG beeinflusst. Mit dem t -Test für unabhängige Stichproben konnten Unterschiede bei dem Fragebogen zur Einstellung zur Wissenschaft bei den Gruppen festgestellt werden. Eine deutlich positivere Einstellung war durch höhere Werte bei den gesunden Kontrollpersonen erkennbar (VG: $M = 18,85$; $SD = 3,66$; KG: $M = 21,35$; $SD = 3,30$; $t = - 2,27$; $p = 0,029$). Daher wäre eine Interpretation, dass diese Variable für den angetroffenen korrelativen Zusammenhang ursächlich ist, im gleichen Maße denkbar.

9 Diskussion

Die Intention der Studie war die Untersuchung der Fähigkeit in eine Forschungsstudie einzuwilligen an älteren Menschen mit Alzheimer-Demenz und einer gesunden Vergleichsstichprobe. Das verwendete Verfahren bestand aus einer deutschen Übersetzung des *MacCAT-CR*, das bisher nur selten im deutschsprachigen Raum Verwendung fand. Wesentlich war zudem, ob negative emotionale Einflussfaktoren der Situation (aktuell erlebter Ärger, Ängstlichkeit und Stimmungslage) die Einwilligungsfähigkeit sowie die Entscheidung für oder gegen eine hypothetische Studienteilnahme beeinflussen. In Hinblick auf die Bestimmung der Einwilligungsfähigkeit waren die Ergebnisse mit zuvor durchgeführten Studien übereinstimmend. Allerdings ergaben sich für die drei weiteren Fragestellungen größtenteils uneindeutige Ergebnisse, die nicht klar zuzuordnen sind und deshalb mehrere Deutungen zulassen. Daher ist die folgende Diskussion vor allem Auslegungssache, die nur mit Bedacht auf andere Sachverhalte generalisiert werden sollte.

9.1 Einwilligungsfähigkeit

Wie bereits erwähnt, waren die Resultate der statistischen Analyse zur Frage, ob sich die Einwilligungsfähigkeit Demenzkranker von jenen gesunder Vergleichspersonen unterscheidet, hypothesenkonform (Jefferson et al., 2008; Karlawish et al., 2005; Moye et al., 2004, 2006). Die KG war der VG in Bezug auf das Globalmaß der allgemeinen Einwilligungsfähigkeit überlegen. Bei den einzelnen Subskalen des *MacCAT-CR* war die Befundlage so, dass die KG bei *understanding*, *appreciation* und *reasoning* deutlich höhere Werte erlangte. Für die Subskala *choice* ließ sich kein derartiger Leistungsunterschied zwischen den beiden Stichproben feststellen. Daher bestätigt auch diese Studie die Beobachtung, dass Demenzkranke noch weit nach Beginn der neurodegenerativen Alzheimer-Demenz fähig sind, ihre Zustimmung bzw. ablehnende Haltung gegenüber einer Studienteilnahme zu äußern (Karlawish et al., 2002, 2008; Moye et al., 2004, 2006). So waren auch die Mittelwertsunterschiede zunächst bei den Subskalen *understanding* ($d = 1,63$) und *appreciation* ($d = 1,24$) noch groß, wurden aber bei der Skala *reasoning* deutlich kleiner ($d = 0,62$). Dies lässt sich mit den absteigenden

Schwierigkeitsstufen des *MacCAT-CR* in Einklang bringen (vgl. Moye & Marson, 2007) und weist zusätzlich darauf hin, dass auch die gesunden älteren Personen die Fragen zum schlussfolgernden Denken aufgrund eines Abbaus der fluiden Intelligenz schlechter beantwortet hatten (Karlavish et al., 2008).

Die Zuteilung in Beeinträchtigte und Nichtbeeinträchtigte war problematisch, weil nach dem gewählten Kriterium auch viele gesunde Teilnehmer der KG als beeinträchtigt eingestuft werden müssten. Das Kriterium nach Jefferson (2008) oder Lezak (1995) differenziert zwar strenger, ist aber in Hinblick auf die Risiken des fiktiven Forschungsvorhabens gerechtfertigt. Wieder war es die Skala *choice*, die eine Unterteilung hinsichtlich (nicht-)beeinträchtigt zwischen VG und KG nicht möglich machte. Für die genaue Beschreibung der Ergebnisse der Einwilligungsfähigkeitsprüfung sei noch angemerkt, dass acht Personen (*understanding*) der VG dennoch über ein ausreichendes Verständnis über die Studieninhalte verfügten und 12 Personen sich über den individuellen Nutzen und die Möglichkeit, aus der Studie auszuschneiden, bewusst waren (*appreciation*). Bei *reasoning* waren es sogar 14 Personen der VG die den Cut-off-Wert von 2,08 erreichten. Daraus lässt sich schließen, dass die Subskala *reasoning* (ausgenommen ist die Skala *choice*) für die an Demenz erkrankten Teilnehmer die geringste Hürde darstellte (vgl. Jefferson et al., 2008). Betrachtet man das Globalmaß der Einwilligungsfähigkeit, stellt sich folgendes Bild dar: Bei der VG wurden sechs Personen als nicht beeinträchtigt klassifiziert. Dagegen konnten 18 Personen der KG der Einwilligungstestung standhalten. Dieses Urteil soll jedoch nicht voreilig gefällt werden, da ein einzelner Score die Feinheiten der Prüfung überdeckt und somit für unterschiedliche Anforderungsprofile nicht geeignet ist. Daher ist die genaue Betrachtung der Performanz bei den einzelnen Skalen bei verschiedenen Szenarien beziehungsweise *Vignetten* unausweichlich, um spezifische Defizite der zu Testenden zu erkennen (Appelbaum & Grisso, 2001; Fröhlich, 1999).

Nach oder schon während des *MacCAT-CR*-Interviews ließen sich jedoch einige Fehleranfälligkeiten auffinden. Die festgelegten und strukturierten Fragen der vier Skalen ermöglichen zwar ein geleitetes Erfragen von Wissensinhalten sowie das Generieren von neuen Erkenntnissen, doch ließ die strikte Struktur des *MacCAT-CR* selten eine intensivere Auseinandersetzung mit schwierigeren Passagen der *Vignette* zu. Dies führte häufig zur Reaktanz der Teilnehmer beider Gruppen. Beispielsweise löste die wieder-

kehrende Frage, ob der vorgelesene Absatz verstanden wurde, zum Teil Verwunderung, aber auch Gereiztheit aus, was sich bis zum Ende fortsetzte. Um das Textverständnis der Interviewten in Zukunft zu erhöhen, ist es ratsam komplizierte Inhalte der *Vignette* durch den Testleiter erneut erklären zu lassen, um auch den Personen mit Demenz die Möglichkeit zu geben, den Sachverhalt zu verstehen (vgl. Meier, 2013).

Die unübersehbare Hürde des *MacCAT-CR* ist die Schwierigkeit der Teilnehmer – vor allem jener mit Alzheimer-Demenz –, sich der hypothetischen Struktur der *Vignette* klar zu werden. Dies mag daran gelegen haben, dass die meisten Teilnehmer während des Interviews preisgaben, selbst Bluthochdruckmedikamente einnehmen zu müssen, und deshalb die Situation missverstanden. Es ist aber auch wahrscheinlich, dass das Thema der *Vignette* nicht geeignet war, da die Teilnehmer sich schon zu Beginn des Interviews davon distanzieren. Zuweilen wurden Aussagen getroffen, die Befürchtungen ausdrückten, als „Versuchskaninchen“ ausgenutzt zu werden. Entscheidungen über eine mögliche Studienteilnahme wurden deshalb oft schon am Anfang des Interviews gefällt. Daher sei angemerkt, dass die *Vignette* trotz ihrer Nähe zur Lebenswelt der Seniorenheimbewohner und der ausführlichen Aufklärung darüber, dass die Medikamentenstudie nur zu Forschungszwecken erfunden sei, die Teilnehmer zum größten Teil überforderte.

9.2 Einfluss von Emotionen

Der wesentliche Punkt der Untersuchung war es herauszufinden, ob die im Moment des *MacCAT-CR*-Interviews erlebten negativen Emotionen (Ängstlichkeit, Ärger und allgemeine Stimmung) die Leistung bei den Subskalen des *MacCAT-CR* beeinflussen. Die statistische Auswertung ergab überwiegend nicht signifikante Ergebnisse, die im Folgenden diskutiert werden sollen.

Von den niedrigen Werten, die bei den Selbstbeurteilungsfragebögen *STAI*, *STAXI* und *PANAS* erzielt wurden, kann davon ausgegangen werden, dass beide Gruppen zum Zeitpunkt der Erhebung eher positiv gestimmt waren als zuvor angenommen. Da sich die Mediane nahe an den Minimalwerten der Fragebögen bewegten, kann gerade bei der Ärgerbewertung vermutet werden, dass Ärgerlichkeit bzw. der Verlust der emotionalen Kontrolle in diesem Stadium der Alzheimer-Demenz eine untergeordnete Rolle spielt

hat. Die Ängstlichkeitswerte waren bei der VG und KG nur gering ausgeprägter als die Ärgerlichkeitswerte. Weder bei der Ängstlichkeit noch beim vorhandenen Ärger unterschieden sich beide Gruppen voneinander (dies gilt ebenfalls für die Trait-Formen). Mit Hilfe der *PANAS* wurde versucht zu ermitteln, ob sich die situativen Emotionen nach dem *MacCAT-CR*-Interview verändert hatten. Auch hier wurden keine signifikanten Unterschiede gefunden. Die situativen Emotionen der Teilnehmer waren durchgehend gleich bleibend. Diese Ergebnisse sind nur schwer einzuordnen, da die bisherige Literatur zum Thema Ängstlichkeit bei Senioren mit und ohne Demenz keine schlüssigen Ergebnisse liefert (Chemerinski et al., 1998; Jorm, 2000; Wands et al., 1990). Allerdings scheint es möglich, dass die Teilnehmer durch die außergewöhnliche und befremdliche Testsituation gehemmt waren, offen über ihre Gefühle zu sprechen, obwohl während der gesamten Testung Stimmungsschwankungen wahrnehmbar waren. Diese zeigten sich nonverbal, indem der Blickkontakt über mehrere Minuten vermieden wurde oder in Fragen, weshalb die Wahl ausgerechnet auf die jeweilige Person gefallen sei. Ein weiterer nicht unwesentlicher Grund für die Konstellation der Ergebnisse liegt eventuell in der Vorauswahl der Heimleitungen. Um die Testungen in den Seniorenheimen ohne wesentliche Vorfälle durchführen zu können, beziehungsweise schnellstmöglich Einverständniserklärungen der Betreuer/Vorsorgebevollmächtigten zu erhalten, waren die Heimleitungen bemüht, nur Personen auf die Teilnehmerliste zu setzen, die der Situation „gewachsen“ waren. Zudem ließen sich die Betreuer/Vorsorgebevollmächtigten nur dann auf eine Zusage ein, wenn sie der Meinung waren, den potentiellen Teilnehmer nicht zu belasten. Einige Teilnehmer äußerten die Befürchtung, dass Daten an die Heimleitung weitergegeben würden. Die Umstände könnten daher für das Zustandekommen der niedrigen Werte verantwortlich sein.

Für die Studie war es von besonderem Interesse, emotionale Einflussfaktoren für die Leistungen beim *MacCAT-CR* ausfindig zu machen. Die Ergebnisse der punktbiserialen Korrelation sprechen dafür, dass es nur schwache Zusammenhänge zwischen der Gruppenzugehörigkeit und den Subskalen *understanding* und *appreciation* und mittlere Zusammenhänge zwischen der *Gruppenzugehörigkeit* und der Subskala *reasoning* gibt. Daraus folgt, dass höhere Werte bei den *MacCAT-CR*-Skalen mit höheren Werten der Gruppen (entspricht der KG) einhergehen. Da angenommen wurde, dass die situative emotionale Stimmung den Zusammenhang zwischen der *Gruppenzugehörigkeit* und den

MacCAT-CR-Skalen mit beeinflusst, wurde im Anschluss daran die partielle Korrelation gerechnet. Den nur minimal niedrigeren Korrelationskoeffizienten ist zu entnehmen, dass nach dem Herausparsialisieren der Kontrollvariablen (*STAXI*, *STAI* und *PANAS*) die Korrelationen immer noch leicht bis mittelstark sind. Die Annahme, der Zusammenhang zwischen der *Gruppenzugehörigkeit* und den Skalen *understanding*, *appreciation* und *reasoning* würde durch die Kontrollvariablen erklärt werden, konnte durch die partielle Korrelation nicht bestätigt werden. Als weitere Maßnahme wurde der Einfluss der Kontrollvariablen nur aus den *MacCAT-CR*-Skalen herauspartialisiert. Dadurch, dass sich die Korrelationen fast um die Hälfte verringert haben, kann ein Teil des Zusammenhangs zwischen der *Gruppenzugehörigkeit* und den *MacCAT-CR*-Skalen auf den Zusammenhang zwischen den *MacCAT-CR*-Skalen und den Kontrollvariablen zurückgeführt werden. Eine von vielen weiteren möglichen Interpretationen könnte lauten, dass die Kontrollvariablen die *Gruppenzugehörigkeit* beeinflussen, die wiederum die Performanz bei den *MacCAT-CR*-Skalen beeinflusst, wobei nur die Korrelationen bei der Skala *understanding* durchwegs signifikant waren. Ein Hindernis, weshalb die Ergebnisse selten signifikant waren, liegt an dem Umstand, dass für die Berechnung der Kennzahl p sowohl die Höhe der Korrelation, als auch die Größe der Stichprobe ausschlaggebend ist (<http://www.univie.ac.at/ksa/elearning/cp/quantitative/quantitative-108.html>). Des Weiteren dürfen Korrelationskoeffizienten nicht kausal (Ursache-Wirkungs-Prinzip) interpretiert werden, zumal auch eine hohe Korrelation keine hinreichende Bedingung dafür ist, welche Variable ursächlich für welche Wirkung ist. Aufgrund der nicht normalverteilten Daten war es ferner nicht möglich zu prüfen, ob der Zusammenhang zwischen den Variablen nicht nur zufällig, sondern systematisch ist (Signifikanztest).

Es lässt sich ebenfalls schwer klären, ob sich die Teilnehmer in Anbetracht der Tatsache, dass das negative emotionale Empfinden beider Gruppen niedrig ausgeprägt war, eher gegen eine Teilnahme entschieden haben. Das liegt daran, dass das Verhältnis von Teilnahmeentscheidungen und Ablehnungen in beiden Gruppen identisch war. Jeweils zwölf Personen willigten hypothetisch ein an einem Medikamententest für Bluthochdruckpatienten teilzunehmen. Die Analyse sollte klären, ob ängstlichere Personen das Risiko, das mit dem Medikamententest verbunden war, scheuten und daraufhin eine Teilnahme ablehnten (Raghunathan & Pham, 1999). Weder bei der VG noch bei der KG ließen sich signifikante Korrelationen feststellen. Wie bereits dargestellt

wurde, waren die Werte beim *STAI Form X1* bei beiden Gruppen sehr niedrig, so dass das gefundene Ergebnis von der Zusammenstellung der Stichprobe abhängig ist. Nur in Bezug auf die erlebte Ärgerlichkeit war eine durchschnittlich starke Korrelation bei der KG und dem Ausgang der Entscheidung erkennbar. Eine mögliche Interpretation der signifikanten Korrelation könnte sein, dass der im Moment erlebte Ärger die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme beeinflusst. Daraus könnte geschlossen werden, dass die Personen der KG, die zum Zeitpunkt der Testung wenig bis gar nicht ärgerlich waren, eher eine Teilnahme an der hypothetischen *MacCAT-CR*-Studie in Erwägung zogen. Es ist jedoch auch wahrscheinlich, dass beide Variablen von einer dritten Variablen beeinflusst wurden. Ob dies nun die positivere Einstellung der KG zur Wissenschaft allgemein war oder ein Faktor, der bisher nicht berücksichtigt wurde, kann nicht entschieden werden.

9.3 Weitere mögliche Einflussfaktoren

Da einer Angstsymptomatik häufig eine Depression vorausgeht und es sich oft schwierig gestaltet, eine Differentialdiagnose zu stellen, wird in diesem Abschnitt der Einfluss der depressiven Stimmung auf die Einwilligungsfähigkeit geprüft (Schmidt-Traub, 2011). Es sei angemerkt, dass sich die VG und KG hinsichtlich der depressiven Stimmung – gemessen mit der *GDS-8* – nur knapp nicht signifikant unterschieden haben. Es zeigte sich, dass die depressive Stimmung durchaus einen Einfluss auf die Einwilligungsfähigkeit hatte. Ähnlich den Ergebnissen der durchgeführten Semipartialkorrelationen mit den Kontrollvariablen aktuelle Ärgerlichkeit, Ängstlichkeit und negative Affektlage verringerten sich die Korrelationskoeffizienten deutlich. Bei der Subskala *understanding* war der Korrelationskoeffizient noch etwas niedriger als bei der vorherigen Berechnung, war aber auch als einziger eindeutig signifikant. Aus diesem Resultat kann geschlossen werden, dass auch die pessimistische Stimmung einen Einfluss auf den Zusammenhang zwischen der Gruppenzugehörigkeit und der Leistung im *MacCAT-CR* hatte. Zur Frage, ob pessimistischere Teilnehmer sich eher für eine Teilnahme entscheiden konnten, ließen sich keine signifikanten Ergebnisse für beide Gruppen finden.

Da sich die VG von der KG in Bezug auf die Einstellung zur Wissenschaft unterschied und mit dem Fragebogen explizit danach gefragt wurde, ob sich die

Teilnehmer vorstellen könnten, an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen, wurde diese Variable eigens hinzugezogen. Interessanterweise waren die Mittelwerte und Standardabweichungen beider Gruppen sehr gering. 16 Personen der VG und 14 Personen der KG kreuzten auf dem Bogen an, dass sie es sich nicht vorstellen können an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen. Dies widerspricht der Anzahl an hypothetischen Einwilligungserklärungen beim *MacCAT-CR*-Interview. Es ist daher wahrscheinlich, dass sich im Laufe der Testung die Stimmung der Teilnehmer in die positive Richtung verändert hat und sie daher dazu tendierten einzuwilligen. Oder die Anwesenheit und zunehmende Vertrautheit mit der Situation und der Testleiterin spielte eine Rolle. Ähnlich den Ergebnissen bei der Untersuchung, ob die depressive Stimmungslage die Einwilligungsfähigkeit beeinflusst, kann die Variable *Einstellung zur Wissenschaft* womöglich einen Teil des Zusammenhangs zwischen *Gruppenzugehörigkeit* und Leistungen beim *MacCAT-CR*-Interview erklären. In der Tat waren die Korrelationskoeffizienten nach dem Herauspartialisieren von (1) der depressiven Stimmungslage und (2) der Einstellung zur Wissenschaft niedriger als die Korrelationskoeffizienten, nachdem die Kontrollvariablen aktuelle Ängstlichkeit, Ärgerlichkeit und negative Stimmungslage herauspartialisiert wurden. Dennoch wurde kein Zusammenhang zwischen der depressiven Stimmungslage der VG und KG und der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme gefunden.

Wie Meier (2013) in ihrer Arbeit schon erwähnt hat, scheint die Bildung der Teilnehmer einen weiteren nennenswerten Einflussfaktor für die Einwilligungsfähigkeit darzustellen. Zwar unterschieden sich die Teilnehmer im Grad der am höchsten abgeschlossenen Schulbildung nicht signifikant voneinander, dennoch waren Begriffe wie Randomisierung oder Zwei-Gruppen-Versuchsplan Personen mit höherer Schulbildung geläufiger als jenen mit niedrigeren Abschlüssen. Da die gefundenen Ergebnisse zu uneindeutig sind und nur eine zu grobe Auslegung erlauben, sollen für zukünftige Forschungsvorhaben im Bereich der Prüfung der Einwilligungsfähigkeit von Demenzkranken einige Empfehlungen gegeben werden.

10 Ausblick

Zuerst sei auf eine Schwäche der vorliegenden Untersuchung hingewiesen. Durch die Vorauswahl der Heimleitungen und die Bedingung, dass die Betreuer/Vorsorgebevollmächtigten letztendlich darüber entschieden hatten, ob der Person mit Demenz eine Testung zugemutet werden konnte, ist die Studie einer Verzerrung ausgesetzt. Es handelt sich genauer um eine Stichprobenverzerrung, da eine spezifische Auswahl von Stichprobeneinheiten nicht möglich war. Bei den Treffen mit den Heimleitungen und den Mitarbeitern der Seniorenheime waren die Verantwortlichen darum bemüht, Personen für die Studie zu rekrutieren, die der stressigen Situation auch standhalten konnten. Dies kann aus der Sicht der Leitungen nachvollzogen werden, dennoch wurden damit im Vorhinein jene Personen mit Demenz ausgeschlossen, die eventuell höhere Werte bei den Fragebögen zum emotionalen Befinden erreicht hätten. Während der Rekrutierungsphase wurde der Testleiterin des Öfteren durch die Heimleitungen mitgeteilt, dass insbesondere Angehörige der Demenzkranken unsicher waren, ob eine Testung ihre Verwandten emotional aufreiben könnte, da sie befürchteten, dass Gedanken über vergangene, emotional negativ besetzte Ereignisse wiederaufleben könnten. In diesen Fällen lehnten die Vorsorgebevollmächtigten in der Regel eine Teilnahme ab. Es wäre für ähnliche Untersuchungen hilfreich, wenn mit den Angehörigen der Demenzkranken ein persönliches Gespräch geführt werden könnte, um Ängste zu nehmen und auf die Wichtigkeit derartiger Untersuchungen gezielt hinzuweisen. Zu guter Letzt traten die Stichprobenverzerrungen durch die unterschiedlichen Teilnahmebereitschaften der Personen mit und ohne Demenz auf. Dieser Umstand ist in der empirischen Sozialforschung häufig dafür verantwortlich, Ergebnisse nicht auf die Populationen generalisieren zu können. Um zu überprüfen, ob Eigenschaften der Testleiterin Einfluss auf die Interaktion mit dem Teilnehmer hatten, wurden die *MacCAT-CR*-Interviews auf Tonband aufgenommen. Diese wurden noch nicht bewertet, stehen aber für ein Rating zur Verfügung. Es sei zudem angeführt, dass es für das bessere Verständnis des Inhalts der *Vignette* darauf angekommen sein könnte, ob der getestete Teilnehmer selbst Bluthochdruckmedikamente einnimmt. Dies hätte zu Beginn der Testung erfragt werden sollen.

Da durch Verhaltensbeobachtung seitens der Testleiterin und durch Äußerungen der getesteten Personen aufgefallen war, dass sich die Stimmung während des *MacCAT-CR*-Interviews verschlechtert haben könnte, stellt sich die Frage, wie es älteren Menschen erleichtert werden kann wahrheitsgemäße Angaben zu machen. Die Teilnehmer tendierten stellenweise dazu, unangenehme Fragen umgehen zu wollen, indem sie vom Thema ablenken bzw. abschweifen wollten. Daneben sind Verzerrungen durch die selektive Wahrnehmung der Probanden wahrscheinlich. Da die Aufmerksamkeit die Wahrnehmung unter anderem steuert (Ansorge & Leder, 2011) und diese bei Personen mit Alzheimer-Demenz eingeschränkt ist, kann es bei der Untersuchung vorgekommen sein, dass relevante Informationen nicht wahrgenommen wurden. Eventuell waren sich die Demenzkranken ihrer Symptomatik vor der Befragung nicht in allen Einzelheiten bewusst und machten ihre Stimmung von Merkmalen der Situation abhängig (z. B. dem Geschlecht der Interviewerin). Es ist fraglich, ob einzelne Sachverhalte zudem untertrieben wurden, um Symptome schwächer darzustellen. Mit zunehmender Krankheitsdauer wird auch die Krankheitseinsicht geringer, so dass durch die Selbstkundgabe ein Bild suggeriert wird, das einen in allen Bereichen kompetenten Menschen darstellt. Und wie schon gesagt wurde, wurden von Seiten der Teilnehmer Befürchtungen ausgesprochen, die mit der Weitergabe der Daten zu tun hatten, so dass auch ein Einfluss von sozialen Normen auf die Ausrichtung der berichteten Sachverhalte bestehen könnte. Eine Möglichkeit wäre deshalb, neben den Angaben der betroffenen Personen Angehörige oder das Pflegepersonal in die Testung mit einzubeziehen. Damit könnte den Sorgen der Angehörigen über Überforderung entgegengewirkt werden und könnte man den hilfreichen, fachlichen Beurteilungen des Pflegepersonals gerecht werden. Ein Fremdbeurteilungsverfahren zur Erfassung der situativen Emotionen kurz vor der eigentlichen Testung wäre sinnvoll gewesen (eventuell Erhöhung der Validität), da die meisten Seniorenheimbewohner mit Demenz einen intensiven und vertrauensvollen Kontakt mit den Pflegern und Gerontofachkräften der jeweiligen Stationen haben. Um das Verhalten der Teilnehmer in der Testsituation operationalisierbar zu machen, sollten in Zukunft Videoaufzeichnungen gemacht werden, die von einer dritten Person systematisch nach festgelegten Beobachtungseinheiten bewertet werden. So können beispielsweise die interessierenden Gesichtsausdrücke und Körperhaltungen, sofern sie einer genauen Definition zugrunde liegen, in Categoriesysteme zuordenbar gemacht

werden, um die gesamte Situation vollständig zu protokollieren. Es ist allerdings nicht auszuschließen, dass eine Kamera gerade zu Beginn der Testung als störend empfunden wird, und dadurch Verfälschungen auftreten oder es noch zu einer höheren Dropoutrate kommt. Die Vorteile einer derartigen Vorgehensweise überwiegen jedoch die Nachteile, da Interviewereffekte mit erhoben werden könnten.

Ein weiterer wichtiger Punkt, den es zukünftig zu beachten gilt, ist die Auswahl passender Verfahren. Im Nachhinein stellten die zur Bearbeitung gegebenen visuellen Analogskalen eine große Herausforderung für die Teilnehmer dar. Die VAS wurde als mögliches geeignetes Messinstrument gewählt, da durch ihre Anwendung eine Feinabstimmung gewährleistet ist. Im Laufe der Testungen wurde aber augenscheinlich, dass viele Teilnehmer – auch die gesunden Kontrollpersonen – Schwierigkeiten beim Eintragen der kennzeichnenden Markierung hatten. So wurde nicht das ganze Kontinuum der horizontalen Linie genutzt, sondern vielfach einer der Endpunkte gewählt. Einige Anwender schlagen vor, die Linie vertikal darzubieten, um die Assoziation zu einem Fieberthermometer herzustellen (<http://www.ppm-online.org/verlag/artikel-lesen/artikel/schmerzskala-palliativpflege/>), andere verwenden die *Smiley Analogskala (SAS)* von oder *Faces Pain Scale-Revised (FPS-R)* nach Hicks, von Baeyer, Spafford, van Korlaar und Goodenough (2001). Die SAS hat den Vorteil, dass eine Reihe unterschiedlicher Smiley-Mimiken zur Verfügung steht, die die Intensität verschiedenster Emotionen verdeutlichen können. Wie die Untersuchung von Felnhofer (2011) gezeigt hatte, war das Abschneiden beim *MacCAT-CR* auch bei der vorliegenden Studie an die Sprachfähigkeiten der Teilnehmer gebunden. Eine Darbietung der Sachverhalte des Informed-Consent via virtuelle Realität (VR) wäre ein vorstellbares Szenario, um die Situation in allen ihren Einzelheiten besser erfassen zu können.

Zuletzt sei auf einen Umstand verwiesen, der mit der Erhebung von nicht-kognitiven Symptomen bei der Alzheimer-Demenz verbunden ist. Es ist verwunderlich, dass keine der 20 getesteten Personen mit Demenz deutliche Anzeichen von Ängstlichkeit zeigte. Sieht man sich die Prävalenzraten (ein Jahr) von nicht-kognitiven Symptomen von Bewohnern in Seniorenheimen an, so liegen diese bei fast 80% (Ballard et al., 2001). Zu ähnlichen Ergebnissen kam auch eine deutsche Studie (Weyerer, Schäufele, Hendlmeier, Kofahl & Sattel, 2006), die allerdings durch eine nicht ausreichend durchdachte Wahl an Erhebungsmethoden auffiel. Bei der überblicksartigen Sichtung der Literatur über die

Auftretenswahrscheinlichkeit von nicht-kognitiven Symptomen der Alzheimer-Demenz fiel auf, dass unterschiedliche Studiendesigns gewählt wurden (qualitative vs. quantitative Vorgehensweisen, eigens kreierte Verfahren vs. bewährte Instrumente), um Daten zu erhalten. Daneben wurde kein passendes Verfahren entdeckt, das im Stande wäre, umfassend Angstsymptome bei Menschen mit Demenz zu erheben. Umso wichtiger wird es in der Zukunft sein, neben den gängigen Verfahren⁵ zur Einschätzung nicht-kognitiver Symptome speziell die Belastung durch Ängste durch geeignete Verfahren zu erheben. Dadurch würden sich gegebenenfalls die zum Teil gegensätzlichen Forschungsergebnisse in eine kongruente Richtung bewegen.

Alles in allem steht die Forschung vor vielen Hindernissen und der essentiellen Frage, ob Patienten mit Alzheimer-Demenz überhaupt für derartige Forschungsfragen einbezogen werden können, da die Erkrankung an sich in ihrem ganzen Spektrum noch nicht vollständig erfasst werden konnte. Zu ungenau sind vor allem die Definitionen von psychologischen Symptomen der Alzheimerkrankheit sowie die Konstruktion von Messinstrumenten, die zumeist auf der Basis einer Sammlung von typischen „herausfordernden“ Verhaltensweisen von Seniorenheimbewohnern erstellt werden. Anstrengungen, die Prüfung der Einwilligungsfähigkeit von Demenzkranken mit dem bisher angewandten *MacCAT-CR* durch Zusatzmaterial zu erweitern, wären wünschenswert, ist die vorliegende Einwilligung der Demenzkranken doch wesentlich, um Unklarheiten im emotionalen Erleben jener Personengruppe soweit möglich zu beseitigen.

⁵ Skala zur Beurteilung von Verhaltensstörungen und psychopathologischen Symptomen bei der Alzheimer Demenz E-BEHAVE-AD (Auer, Monteiro & Reisberg, 1996), *Cohen-Mansfield Agitation Inventory CMAI* (Cohen-Mansfield, 1997), *Geriatrische Depressionskala GDS* (Sheikh & Yesavage, 1986), *Hamilton Depressions-Skala HAMD* (Hamilton, 1960) *Neuropsychiatrisches Inventar, NPI* (Cummings et al., 1994) und *Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients NOSGER* (Wahle, Häller & Spiegel, 1996).

Zusammenfassung

Um die Einwilligungsfähigkeit im Rahmen einer Forschungsstudie bei Personen mit AD zu erfassen, sollte neben den kognitiven Leistungsanforderungen der Einfluss von negativen Emotionen, die die Erkrankung mit sich bringt, bei der Prüfung der Einwilligungsfähigkeit nicht unbeachtet bleiben. Ziel der vorliegenden Studie war es zu prüfen, ob Patienten mit Alzheimer-Demenz (VG) und eine Kontrollgruppe gesunder älterer Menschen gleichen Alters (KG) fähig waren, in eine hypothetische Studienteilnahme einzuwilligen. Ein besonderes Augenmerk wurde den situativen Emotionen vor der Testung der Einwilligungsfähigkeit mittels einer deutschen Version des *MacCAT-CR* geschenkt. Insgesamt wurden 20 Patienten mit Demenz und 20 gesunde Ältere in Bezug auf die vier Subskalen des *MacCAT-CR* (*understanding*, *appreciation*, *reasoning* und *choice*) befragt. Für die Erfassung der situativen Emotionen wurden die Verfahren *STAI*, *STAXI* und *PANAS* für die Analyse hinzugezogen. Der Mittelwertvergleich (Mann-Whitney-U-Test) ergab, dass die Kontrollpersonen den Personen mit Demenz bei den ersten drei Subskalen überlegen waren. Beim Treffen einer Entscheidung war kein signifikanter Unterschied zu erkennen. Mittels Semipartialkorrelation konnte ein Einfluss der negativen emotionalen Stimmung auf den Zusammenhang zwischen der Gruppenzugehörigkeit und der Skala *understanding* gefunden werden. Überraschenderweise gab es keine Unterschiede der VG und KG in Bezug auf die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme (Vierfeldertafel). Unter der Annahme, dass Personen mit Demenz im Allgemeinen ängstlicher sind als gesunde Ältere und sie sich daher gegen eine Teilnahme entscheiden, konnte nicht bestätigt werden. Einzig bei der KG korrelierte die aktuelle Ärgerlichkeit mit der Entscheidung für eine Studienteilnahme.

Weitere Untersuchungen werden sich der Aufgabe stellen müssen herauszufinden, auf welche Art und Weise Personen mit Demenz zu ihrer emotionalen Verfassung gefragt werden können. Einzelne Fragebögen, die in der Studie verwendet wurden, haben sich im Nachhinein als nicht geeignet herausgestellt. Des Weiteren müssen Verzerrungen bei der Stichprobe hingenommen werden, solange die Entscheidung über eine Teilnahme an einem Forschungsvorhaben mit geringem Risiko zum größten Teil den Betreuern/Vorsorgebevollmächtigten obliegt.

Literaturverzeichnis

- Adamis, D., Martin, F. C., Treloar, A. & Macdonald, A. J. D. (2005). Capacity, consent, and selection bias in a study of delirium. *Journal of Medical Ethics, 31*, 137–143.
- Alexander, M. P. (1998). Clinical determination of mental competence: A theory and a retrospective study. *Archives of Neurology, 45*, 23–26.
- Alhakami, A. S. & Slovic, P. (1994). A psychological study of the inverse relationship between perceived risk and perceived benefit. *Risk Analysis, 14*, 1085–1096.
- Allgaier, A.-K., Liwowsky, I., Kramer, D., Mergl, R., Fejtkova, S. & Hegerl, U. (2011). Validität der Geriatrischen Depressionsskala bei Altenheimbewohnern: Vergleich von GDS-15, GDS-8 und GDS-4. *Psychiatrische Praxis, 38*, 280–286.
- Amelung, K. (1992). Über die Einwilligungsfähigkeit. *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft, 104*, 525–558.
- Amelung, K. (2002). Die Einwilligungsfähigkeit in Deutschland. In C. Kopetzki (Hrsg.), *Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit* (S. 24–37). Wien: Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung.
- Andrews, G., Henderson, S. & Hall, W. (2001). Prevalence, comorbidity, disability and service utilisation. Overview of the Australian National Mental Health Survey. *British Journal of Psychiatry, 178*, 145–153.
- Ansorge, U. & Leder, H. (2011). *Wahrnehmung und Aufmerksamkeit*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften Springer Fachmedien.
- Appelbaum, P. S. & Grisso, T. (1995). The MacArthur Treatment Competence Study: I. Mental illness and competence to consent to treatment. *Law and Human Behavior, 19*, 105–126.
- Appelbaum, P. S. & Grisso, T. (1997). Capacities of hospitalized medically ill patients to consent to treatment. *Psychosomatics, 38*, 119–125.

- Appelbaum, P. S. & Grisso, T. (2001). *MacCAT-CR. MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research*. Sarasota: Professional Resource Press.
- Appelbaum, P. S. & Roth, L. H. (1982). Competency to consent to research: A psychiatric overview. *Archives of General Psychiatry*, *39*, 951–958.
- Applegate, W. B. & Curb, J. D. (1990). Designing and executing randomized clinical trials involving elderly persons. *Journal of the American Geriatric Society*, *38*, 943–950.
- Auer, S. R., Monteiro, I. M. & Reisberg, B. (1996). The Empirical Behavioral Pathology in Alzheimer's Disease (E-BEHAVE-AD) Rating Scale. *International Psychogeriatrics*, *8*, 247–266.
- Ayers, C. R., Sorrell, J. T. & Wetherell, J. L. (2007). Evidence-based psychological treatments for late-life anxiety. *Psychology and Aging*, *22*, 8–17.
- Ballard, C. G., Margallo-Lana, M., Fossey, J., Reichelt, K., Myint, P., Potkins, D. & O'Brien, J. (2001). A 1-year follow-up study of behavioral and psychological symptoms in dementia among people in care environments. *Journal of Clinical Psychiatry*, *62*, 631–636.
- Bar-Haim, Y., Lamy, D., Pergamin, L., Bakermans-Kranenburg, M. J. & van IJzendoorn, M. H. (2007). Threat-related attentional bias in anxious and non-anxious individuals: A meta-analytic study. *Psychological Bulletin*, *133*, 1–24.
- Barlow, D. H. (1988). *Anxiety and its disorders: The nature and treatments of anxiety and panic*. New York: Guilford Press.
- Barrett, L. F. (2007). On the automaticity of emotion. In J. Bargh (Ed.), *Automatic processes in social thinking and behavior* (pp. 173–218). New York: Psychology Press.
- Barton, C. D., Mallik, H. S., Orr, W. B. & Janofsky, J. S. (1996). Clinicians' judgement of capacity of nursing home patients to give informed consent. *Psychiatric Services*, *47*, 956–960.

- Bauer, A. & Vollmann, J. (2002). Einwilligungsfähigkeit bei psychisch Kranken. Eine Übersicht empirischer Untersuchungen zur Einwilligungsfähigkeit. *Nervenarzt*, 73, 1031–1038.
- Bean, G., Nishisato, S., Rector, N. A. & Clancy, G. (1996). The assessment of competence to make treatment decision: An empirical approach. *Canadian Journal of Psychiatry*, 41, 85–92.
- Beatty, W. W. & Goodkin, D. E. (1990). Screening for cognitive impairment in multiple sclerosis. An evaluation of the Mini-Mental State Examination. *Archives of Neurology*, 47, 297–301.
- Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. (2001). *Principles of biomedical ethics* (5th ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Beekman, A. T. F., de Beurs, E., van Balkom, A. J. L. M., Deeg, D. J., van Dyck, R. & van Tilburg, W. (2000). Anxiety and depression in later life: Co-occurrence and communality of risk factors. *American Journal of Psychiatry*, 157, 89–95.
- Beekman, A. T. F., Deeg, D. J. H., van Tilburg, T., Smit, J. H., Hooijer, C. & van Tilburg, W. (1995). Major and minor depression in later life: A study of prevalence and risk factors. *Journal of Affective Disorders*, 36, 65–75.
- Benaroyo, L. & Widdershoven, G. (2004). Competence in mental health care: A hermeneutic perspective. *Health Care Analysis*, 12, 295–306.
- Berghmans, R., Horstkötter, D. & de Wert, G. (2011). The place of emotions in capacity assessment. *American Journal of Bioethics, Neuroscience*, 2, 66–68.
- Blazer, D. G., George, L. & Hughes, D. (1991). The epidemiology of anxiety disorder: An age comparison. In C. Salzman & B. Liebowitz (Eds.), *Anxiety in the elderly: Treatment and research* (pp. 17–30). New York: Springer.
- Bleeker, M. L. & Bolla-Wilson, K. (1987). New age-specific norms for the Mini-Mental State Exam. *Neurology*, 37, 279.

- Blessing, A., Keil, A., Linden, D., Heim., S. & Ray, W. (2006). Acquisition of affective dispositions in dementia patients. *Neuropsychologia*, *44*, 2366–2373.
- Blessing, A., Martin, M., Wenz, M. & Zöllig, J. (2006). Emotionen und Gedächtnis bei Patienten mit Alzheimer-Demenz. *Zeitschrift für Neuropsychologie*, *17*, 81–92.
- Blessing, A., Zöllig, J., Dammann, G. & Martin, M. (2010). Implicit learning of affective responses in dementia patients: A face-emotion-association paradigm. *Aging, Neuropsychology, and Cognition*, *17*, 633–647.
- Bortz, J. (2005). *Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler* (6. Aufl.). Heidelberg: Springer.
- Bortz, J. & Döring, N. (2006). *Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler* (4. Aufl.). Berlin: Springer.
- Breden, T. M. & Vollmann, J. (2004). The cognitive based approach of capacity assessment in psychiatry: A philosophical critique of the MacCAT-T. *Health Care Analysis*, *12*, 273–283.
- Briggs, M. & Closs, J. S. (1999). A descriptive study of the use of visual analogue scales and verbal rating scales for the assessment of postoperative pain in orthopedic patients. *Journal of Pain and Symptom Management*, *18*, 438–446.
- Brodaty, H. & Moore, C. M. (1997). The clock drawing test for dementia of the Alzheimer's type: A comparison of three scoring methods in a memory disorders clinic. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *12*, 619–627.
- Buchanan, A. & Brock, D. (1989). *Deciding for others: The ethics of surrogate decision making*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Buckles, V. D., Hosto, T., Powlishta, K. K., Palmer, J. L., Buckley, A. A., Coats, M., Johnson, D. K., Roe, C. M. & Morris, J. C. (2004). Subjective assessment of understanding of informed consent. *Poster Session P2: Social and Behavioral Research – Instrument Development*, P2-315, P322.

- Burchardt, T., Le Grand, J. & Piachaud, D. (1999). Social Exclusion in Britain 1991–1995. *Social Policy & Administration*, 33, 227–244.
- Bursztajn, H. J., Harding, H. P., Gutheil, T. G. & Brodsky, A. (1991). Beyond Cognition: The role of disordered affective states in impairing competence to consent to treatment. *Bulletin of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 19, 383–388.
- Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) (2014). *Gesetze im Internet*. Zugriff am [15.07.2014]. Verfügbar unter <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bgb/gesamt.pdf>
- Carlsson, A. M. (1983). Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain*, 16, 87–101.
- Carson, T. P. & Adams, H. E. (1980). Activity valence as a function of mood change. *Journal of Abnormal Psychology*, 89, 368–377.
- Cerejeira, J., Lagarto, L. & Mukaetova-Ladinska, E. B. (2012). Behavioral and psychological symptoms of dementia. *Frontiers in Neuroscience*, 3, 73.
- Charland, L. C. (1998). Appreciation and emotion: Theoretical reflections on the MacArthur Treatment Competency Study. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 8, 359–376.
- Chemerinski, E., Petracca, G., Manes, F., Leiguarda, R. & Starkstein, S. E. (1998). Prevalence and correlates of anxiety in Alzheimer's disease. *Depression and Anxiety*, 7, 166-170.
- Cisler, J. M. & Koster, E. H. W. (2010). Mechanism of attentional biases towards threat in anxiety disorder: An integrative review. *Clinical Psychology Review*, 30, 203–216.
- Clark, L. A. (1989). The anxiety and depressive disorder: Descriptive psychopathology and differential diagnosis. In P. C. Kendall & D. Watson (Eds.), *Anxiety and depression: distinctive and overlapping features* (pp. 83–129). San Diego: Academic Press.

- Clark, L. A. & Watson, D. (1991a). Theoretical and empirical issues in differentiating depression from anxiety. In J. Becker & A. Kleinman (Eds.), *Psychosocial aspects of depression* (pp. 39–65). Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates.
- Clark, L. A. & Watson, D. (1991b). Tripartite model of anxiety and depression: Psychometric evidence and taxonomic implications. *Journal of Abnormal Psychology, 100*, 316–336.
- Cohan-Mansfield, J. (1997). Conceptualization of agitation: Results based on the Cohen-Mansfield Agitation Inventory and the Agitation Behavior Mapping Instrument. *International Psychogeriatrics, 8*, 309–315.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral science*. (2nd ed.) Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates.
- Cohen, L. M., McCue, J. D. & Green, G. M. (1993). Do clinical and formal assessment of the capacity of patients in the intensive care unit to make decisions agree? *Archives of Internal Medicine, 153*, 2481–2485.
- Copeland, J. R. M., Beekman, A. T. F., Braam, A. W., Dewey, M. E., Delespaul, P. & Fuhrer, R., Hooijer, C., Lawlor, B. A., Kivela, S-L., Lobo, A., Magnusson, H., Mann, A. H., Meller, I., Prince, M. J. Reichies, F., Roelands, M., Skoog, I., Turrina, C., deVries, M. W. & Wilson, K. C. M. (2004). Depression among older people in Europe: The EURODEP studies. *World Journal of Psychiatry, 3*, 45–49.
- Crawford, J. R. & Henry, J. D. (2004). The Positive and Negative Affect Schedule (PANAS): Construct validity, measurement properties and normative data in a large non-clinical sample. *British Journal of Clinical Psychology, 43*, 245–265.
- Culver, C. M., Ferrell, R. B. & Green, R. M. (1980). ECT and special problems of informed consent. *American Journal of Psychiatry, 137*, 586–591.
- Cummings, J. L., Mega, M., Gray, K., Rosenberg-Thompson, S., Carusi, D. A. & Gornbein, J. (1994). The Neuropsychiatric Inventory: Comprehensive assessment of psychopathology in dementia. *Neurology, 44*, 2308–2314.

- Cunningham, M. R. (1988a). What do you do when you are unhappy or blue? Mood, expectancies, and behavior. *Motivation and Emotion*, 12, 309–331.
- Dalbert, C. (2009). *ASTS. Momentanes Wohlbefinden*. Zugriff am [15.08.2014]: Verfügbar unter <http://www.erzwiss.uni-halle.de/gliederung/paed/ppsyach/sdasts.pdf>
- Damasio, A. (2004). *Descartes' Irrtum. Fühlen, Denken und das menschliche Gehirn*. Berlin: List.
- Daston, L. (2001). *Wunder, Beweise und Tatsachen*. Frankfurt am Main: Fischer.
- De Beurs, E., Beekman, A. T. F., van Balkom, A. J. L. M., Deeg, D. J., van Dyck, R. & van Tilburg, W. (1999). Consequences of anxiety in older persons: Its effects on disability, well-being, and use of health services. *Psychological Medicine*, 29, 583–593.
- Derakshan, N. & Eysenck, M. W. (1997). Interpretive biases for one's own behavior and physiology in high-trait-anxious individuals and repressors. *Journal of Personality and Social Psychology*, 73, 816.
- Deutsche Alzheimer Gesellschaft (2012). *Die Epidemiologie der Demenz*. Zugriff am [02.12.2013]. Verfügbar unter http://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/alz/pdf/factsheets/FactSheet01_2012_01.pdf
- Diamond, E. L., Jernigan, J. A., Moseley, R. A., Messina, V. & McKeown, R. A. (1989). Decision-making ability and advance directive preferences in nursing home patients and proxies. 21st annual spring conference of the society of teachers of family medicine (1988, Baltimore, Maryland). *Gerontologist*, 29, 622–626.
- Dolan, R. J. (2002). Emotion, cognition and behavior. *Science*, 298, 1191–1194.
- Dunn, L. B., Nowrangi, M. A., Palmer, B. W., Jeste, D. V. & Saks, E. R. (2006). Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: A review of instruments. *American Journal of Psychiatry*, 163, 1323–1334.

- Dyck, M. J., Jolly, J. B. & Kramer, T. (1994). An evaluation of positive affectivity, negative affectivity, and hyperarousal as markers for assessing between syndrome relationships. *Personality and Individual Differences, 17*, 637–646.
- Edwards, J. A. & Weary, G. (1993). Depression and the impression-formation continuum: Piecemeal processing despite the availability of category information. *Journal of Personality and Social Psychology, 64*, 636–645.
- Egan, B. M., Zhao, Y. & Axon, R. N. (2010). US trends in prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension, 1988-2008. *JAMA, 303*, 2043–2050.
- Eisenberg, A. E., Baron, J. & Seligman, M. E. P. (1998). *Individual differences in risk aversion and anxiety*. Zugriff am [25.02.2014]. Verfügbar unter <http://www.sas.upenn.edu/~baron/papers.htm/amyold.html>
- Elliott, C. (1997). Caring about risks: Are severely depressed patients competent to consent? *Archives of General Psychiatry, 54*, 113–120.
- Ernst, C. (1997). Epidemiology of depression in late life. *Current Opinion in Psychiatry, 10*, 107–112.
- Ettner, S. L. & Hermann, R. C. (1997). Provider specialty choice among Medicare beneficiaries treated for psychiatric disorder. *Health Care Financing Review, 18*, 43–59.
- Eysenck, M. W. (1992). *Anxiety: The cognitive perspective*. Hove: Lawrence Erlbaum Associates.
- Eysenck, M. W. (2004). *Psychology: An international perspective*. Hove: Psychology Press.
- Eysenck, M. W., MacLeod, C. & Mathews, A. (1987). Cognitive functioning and anxiety. *Psychological Research, 49*, 189–195.
- Faden, R. R. & Beauchamp, T. L. (1986). *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press.

- Felnhofer, A. (2011). *Informed Consent bei Demenz? Kognitive Prädiktoren für die Fähigkeit von Patienten mit Demenz in eine Forschungsstudie einzuwilligen*. Veröffentlichte Diplomarbeit. Wien: Universität Wien.
- Felnhofer, A., Kothgassner, O. D., Meier, K. & Kryspin-Exner, I. (2013). Emotionale Korrelate der Einwilligungsfähigkeit – Eine explorative Studie. *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie*, 61, 113–120.
- Field, A. (2009). *Discovering statistics using SPSS* (3rd ed.). London: Sage.
- Finucane, M. L., Alhakami, A., Slovic, P. & Johnson, S. M. (2000). The affect heuristic in judgments of risks and benefits. *Journal of Behavioral Decision Making*, 13, 1–17.
- Fiske, S. T. (1998). Stereotyping, prejudice, and discrimination. In D. T. Gilbert, S. T. Fiske & G. Lindzey (Eds.), *The handbook of social psychology Vol. 2* (pp. 357-411). New York: Oxford University Press.
- Fitten, L. J., Lusky, R. & Hamann, C. (1990). Assessing treatment decision-making capacity in elderly nursing home residents. *Journal of the American Geriatrics Society*, 38, 1097–1104.
- Folstein, M. F., Folstein, S. E. & McHugh, P. R. (1975). "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Research*, 12, 189–198.
- Folstein, M., Folstein, S., & McHugh, P. R. (1990). *MMST. Mini-Mental-Status-Test. Deutschsprachige Fassung von J. Kessler, S. E. Folstein, P. Denzler*. Weinheim: Beltz.
- Forstmeier, S. & Maercker, A. (2008). *Probleme des Alterns*. Göttingen: Hogrefe.
- Förstl, H. (2009). *Demenzen in Theorie und Praxis* (2. Aufl.). Heidelberg: Springer Medizin.
- Förstl, H., Burns, A. & Zerfass, R. (2003). Alzheimer-Demenz: Diagnose, Symptome und Verlauf. In H. Förstl (Hrsg.), *Lehrbuch der Gerontopsychiatrie und -psychotherapie* (S. 324–345). Stuttgart: Thieme.

- Freedman, M., Stuss, D. T. & Gordon, M. (1991). Assessment of competency: The role of neurobehavioral deficits. *Annals of International Medicine*, 115, 203–208.
- Fröhlich, U. (1999). *Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Gasper, K. & Clore, G. L. (1998). The persistent use of negative affect by anxious individuals to estimate risk. *Journal of Personality and Social Psychology*, 74, 1350–1363.
- Gauggel, S. & Birkner, B. (1999). Validität und Reliabilität einer deutschen Version der Geriatrischen Depressionsskala. *Zeitschrift für Klinische Psychologie*, 28, 18–27.
- Gerritsen, D. L., Jongenelis, K., Pot, A. M., Beekman, A. T., Eissese, A. M. & Kluiters, H. & Ribbe, M. W. (2007). The GDS-8; a short, client- and user-friendly shortened version of the Geriatric Depression Scale for nursing homes. *Tijdschrift voor Gerontologie en Geriatrie*, 38, 298–304.
- Golinger, R. C. & Fedoroff, J. P. (1989). Characteristics of patients referred to psychiatrists for competency evaluations. *Psychosomatics*, 30, 296–299.
- Gorn, G. J., Goldberg, M. E. & Basu, K. (1993). Mood, awareness, and product evaluation. *Journal of Consumer Psychology*, 2, 237–256.
- Gödicke, P. (2008) *Formularerklärungen in der Medizin*. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Greene, J. D., Nystrom, L. E., Engell, A. D., Darley, J. M. & Cohen, J. D. (2004). The neural bases of cognitive conflict and control of moral judgment. *Neuron*, 44, 389–400.
- Greenspan, P. (2000). Emotional strategies and rationality. *Ethics*, 110, 469–487.
- Greenwald, A. G. & Banaji, M. R. (1995). Implicit social cognition: Attitudes, self-esteem, and stereotypes. *Psychological Review*, 102, 4–27.
- Grisso, T. & Appelbaum, P. S. (1991). Mentally ill and non-mentally ill patients' abilities to understand informed consent disclosures for medication. Preliminary data. *Law and Human Behavior*, 15, 377–388.

- Grisso, T. & Appelbaum, P. S. (1995). The MacArthur Treatment Competency Study: III: Abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatments. *Law and Human Behavior, 19*, 149–174.
- Grisso, T. & Appelbaum, P. S. (1998). *Assessing competence to consent to treatment: A guide for physicians and other health professionals*. New York: Oxford University Press.
- Grisso, T., Appelbaum, P. S. & Hill-Fotouhi, C. (1997). The MacCAT-T: A clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatric Services, 48*, 1415–1419.
- Grisso, T., Appelbaum, P. S., Mulvey, E. P. & Flechter, K. (1995a). The MacArthur Treatment Competence Study: II. Measures of abilities related to competence to consent to treatment. *Law and Human Behavior, 19*, 127–148.
- Haas, M., Group, E., Panzer, D., Partna, L., Lumsden, D. & Aickin, M. (2003). Efficacy of cervical endplay assessment as an indicator for spinal manipulation. *Spine, 28*, 1091–1096.
- Haidt, J. (2001). The emotional dog and its rational tail: A social intuitionist approach to moral judgment. *Psychological Review, 108*, 814–834.
- Hamilton, M. (1960). A rating scale for depression. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry, 23*, 56–62.
- Hammerschmidt, D. E. & Keane, M. A. (1992). Institutional Review Boards (IRB) review lacks impact on the readability of consent forms for research. *American Journal of Medical Science, 304*, 348–351.
- Hampel, H., Bürger, K. & Fuchsberger, T. (2005). Demenz. In H. J. Möller, G. Laux & H. P. Kapfhammer (Hrsg.), *Psychiatrie und Psychotherapie* (2. Aufl.) (S. 882–940). Heidelberg: Springer.

- Häfner, H. (1993). Epidemiologie psychischer Störungen im höheren Lebensalter. In H. J. Möller, A. Rohde (Hrsg.), *Psychische Krankheit im Alter* (S. 45–70). Berlin, Heidelberg, New York, Tokio: Springer.
- Heinik, J., Solomesh, I., Shein, V. & Becker, D. (2002). Clock drawing test in mild and moderate dementia of the Alzheimer's type: A comparative and correlation study. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 17, 480–485.
- Hellström, I., Nolan, M., Nordenfelt, L. & Lundh, U. (2007). Ethical and methodological issues in interviewing persons with dementia. *Nursing Ethics*, 14, 608–619.
- Helmchen, H. (2008). Ethische Erwägung in der klinischen Forschung mit psychisch Kranken. *Nervenarzt*, 79, 1036–1050.
- Helmchen, H. & Lauter, H. (1995). *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?* Stuttgart: Thieme.
- Helsley, J. D. & Vanin, S. K. (2008). Geriatric anxiety and anxiety disorder. In J. R. Vanin & J. D. Hesley (Eds.), *Anxiety disorder: A pocket guide for primary care* (pp. 221–242). Totowa: Humana Press.
- Hicks, C. L., von Baeyer, C. L., Spafford, P., van Korlaar, I. & Goodenough, B. (2001). The Faces Pain Scale – Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain*, 93, 173–183.
- Hill, P. B. (1992). Emotionen in engen Beziehungen. Zum Verhältnis von „Commitment“, „Liebe“ und „Rational Choice“. *Zeitschrift für Familienforschung*, 2, 125–146.
- Holland, P. C. & Gallagher, M. (1999). Amygdala circuitry in attentional and representational processes. *Trends in Cognitive Science*, 3, 65–73.
- Hubbard, G., Downs, M. G. & Tester, S. (2003). Including older people with dementia in research: Challenges and strategies. *Aging & Mental Health*, 7, 351–362.
- Isen, A. M. (1997). Positive affect and decision making. In W. M. Goldstein & R. A. Hogarth (Eds.), *Research on judgment and decision making: Currents, connections and controversies* (pp. 509–534). Cambridge: Cambridge University Press.

- Jackson, J. E. & Ramsdell, J. W. (1988). Use of the Mini-Mental State Examination (MMSE) to screen for dementia in elderly patients. *Journal of the American Geriatrics Society, 36*, 662.
- Janofsky, J. S., McCarthy, R. J. & Folstein, M. F. (1992). The Hopkins Competency Assessment Test: A brief method for evaluating patients' capacity to give informed consent. *Hospital and Community Psychiatry, 43*, 132–136.
- Jefferson, A. L., Lambe, S., Moser, D. J., Byerly, L. K., Ozonoff, A. & Karlawish, J. H. (2008). Decisional capacity for research participation in individuals with mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society, 56*, 1236–1243.
- Jensen, M. P., Karoly, P. & Braver, S. (1986). The measurement of clinical pain intensity: A Comparison of six methods. *Pain, 27*, 117–126.
- Johnson, E. J. & Tversky, A. (1983). Affect, generalization, and the perception of risk. *Journal of Personality and Social Psychology, 45*, 20–31.
- Jolly, J. B., Dyck, M. J., Kramer, T. A. & Wherry, J. N. (1994). Integration of positive and negative affectivity and cognitive content-specificity: Improved discrimination of anxious and depressive symptoms. *Journal of Abnormal Psychology, 103*, 544–552.
- Jongenelis, K., Gerritsen, D. L., Pot, A. M., Beekman, A. T. F., Eisses, A. M. H. & Kluiters, H. & Ribbe, M. W. (2007). Construction and validation of a patient- and user-friendly nursing home version of the Geriatric Depression Scale. *International Journal of Geriatric Psychiatry, 22*, 837–842.
- Jorm, A. F. (2000). Does old age reduce the risk of anxiety and depression? A review of epidemiological studies across the adult life span. *Psychological Medicine, 30*, 11–22.
- Jorm, A. F., Korten, A. E. & Henderson, A. S. (1987). The prevalence of dementia: A quantitative integration of the literature. *Acta Psychiatrica Scandinavica, 76*, 465–479.

- Juby, A. (1999). Correlation between the Folstein Mini-Mental State Examination and three methods of clock drawing scoring. *Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology*, *12*, 87–91.
- Juby, A., Tench, S. & Baker, V. (2002). The value of clock drawing in identifying executive cognitive dysfunction in people with a normal Mini-Mental State Examination score. *Canadian Medical Association Journal*, *167*, 859–864.
- Kahneman, D. & Tversky, A. (1984). Choices, values, and frames. *American Psychologist*, *39*, 341–350.
- Karlawish, J. H. T. (2003). Research involving cognitively impaired adults. *The New England Journal of Medicine*, *348*, 1389–1392.
- Karlawish, J. H. T., Casarett, D. J. & James, B. D. (2002). Alzheimer's disease patients' and caregivers' capacity, competency, and reasons to enroll in an early-phase Alzheimer's disease clinical trial. *Journal of the American Geriatrics Society*, *50*, 2019–2024.
- Karlawish, J. H. T., Casarett, D. J., James, B. D., Xie, S. X. & Kim, S. Y. H. (2005). The ability of persons with Alzheimer disease (AD) to make a decision about taking an AD treatment. *Neurology*, *64*, 1514–1519.
- Karlawish, J., Kim, S. Y., Knopman, D., van Dyck, C. H., James, B. D. & Marson, D. (2008). Interpreting the clinical significance of capacity scores for informed consent in Alzheimer disease clinical trials. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, *16*, 568–574.
- Katz, S., Ford, A., Moskowitz, R. W., Jackson, B. A. & Jaffe, M. W. (1963). Studies of illness in the aged: The index of ADL: A standardized measure of biological and psychological function. *Journal of the American Medical Association*, *185*, 94–99.
- Kaufmann, C. L. (1983). Informed consent and patient decision making: Two decades of research. *Social Science & Medicine*, *17*, 1657–1664.

- Keltner, D., Ellsworth, P. C. & Edwards, K. (1993). Beyond simple pessimism: Effect of sadness and anger on social perception. *Journal of Personality and Social Psychology*, *64*, 740–752.
- Kemper, T. D. (1991). Predicting emotions from social relations. *Social Psychology Quarterly*, *54*, 330–342.
- Kessler, J., Markowitsch, H. J. & Denzler, P. (2000). *Mini-Mental-Status-Test (MMST)*. Göttingen: Beltz.
- Kessler, R. C. (1997). The prevalence of psychiatric comorbidity. In S. Wetzler & W. C. Sanderson (Eds.), *Treatment tragedies for patients with psychiatric comorbidity* (pp. 23–48). New York: Wiley.
- Kessler, R. C., Berglund, P., Demler, O., Jin, R., Merikangas, K. R. & Walters, E. E. (2005). Lifetime prevalence and age-of-onset distribution of DSM-IV disorder in the National Comorbidity Survey Replication. *Archives of General Psychiatry*, *62*, 593–602.
- Kim, S. Y. H., Caine, E. D., Currier, G. W., Leibovici, A. & Ryan, J. M. (2001). Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. *American Journal of Psychiatry*, *158*, 712–717.
- Kim, S. Y. H., Karlawish, J. H. T. & Caine, E. D. (2002a). Current state of research on decision-making competence of cognitively impaired elderly persons. *American Journal of Geriatric Psychiatry*, *10*, 151–165.
- Kirchgässner, G. (1991). *Homo Oeconomicus*. Tübingen: J. C. B. Mohr.
- Kothgassner, O. D. & Stetina, B. U. (2011). Parameterfreie Auswertungsmethoden: „Die kleinen Verfahren“. In B. U. Stetina, O. D. Kothgassner & I. Kryspin-Exner (Hrsg.), *Wissenschaftliches Arbeiten und Forschen in der Klinischen Psychologie* (S. 142–155). Wien: UTB facultas.wuv.
- Lauter, H. (2003). Ethische Aspekte. In H. Förstl (Hrsg.), *Lehrbuch der Gerontopsychiatrie und -psychotherapie* (2. Aufl.) (S. 280–293). Stuttgart: Thieme.

- Laux, L., Glanzmann, P., Schaffner, P. & Spielberger, C. (1981). *Das State-Trait-Angstinventar (STAI)*. Weinheim: Beltz.
- Lawton, M. P. & Brody, E. M. (1969). Assessment of older people: Self-Maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist, 9*, 179–186.
- Lawton, M. P., Kleban, M. & Dean, J. (1993). Affect and age: Cross-sectional comparisons of structure and prevalence. *Psychology and Aging, 8*, 165–175.
- Lazarus, R. S. (1982). Thoughts on the relations between emotion and cognition. *American Psychologist, 37*, 1019–1024.
- Lazarus, R. S. (1991). *Emotion and adaption*. New York: Oxford University Press.
- LeDoux, J. (1996). *The emotional brain: The mysterious underpinnings of emotional life*. New York: Simon & Shuster.
- Lehtinen, V., Joukamaa, M., Lahtela, K., Raitasalo, R., Jyrkinen, E., Maatela, J. & Aromaa, A. (1990). Prevalence of mental disorders among adults in Finland: Basic results from the Mini Finland Health Survey. *Acta Psychiatrica Scandinavica, 81*, 418–425.
- Lemsky, C. M., Smith, G., Malec, J. R. & Ivnik, R. J. (1996). Identifying risk for functional impairment using cognitive measures: An application of CART modeling. *Neuropsychology, 10*, 368–375.
- Lerner, J. S. & Keltner, D. (2001). Fear, anger, and risk. *Journal of Personality and Social Psychology, 81*, 146–159.
- Le Roux, H., Gatz, M. & Wetherell, G. L. (2005). Age at onset of generalized anxiety disorder in older adults. *American Journal of Geriatric Psychiatry, 13*, 23–30.
- Lezak, M. D. (1995). *Neuropsychological Assessment* (3rd ed.). New York Oxford: Oxford University Press.
- Libon, D. J., Swenson, R. A., Barnoski, E. J. & Sands, L. P. (1993). Clock drawing as an assessment tool for dementia. *Archives of Clinical Neuropsychology, 8*, 405–415.

- Lieberman, D., Galinsky, D., Fried, V., Grinshpun, Y., Mytlis, N. & Tylis, R. & Liebermann, D. (1999). Factors affecting the results of the clock drawing test in elderly patients hospitalized for physical rehabilitation. *International Journal of Geriatric Psychiatry, 14*, 325–330.
- Linden, M., Kurtz, G., Baltes, M. M., Geiselman, B., Lang, F. R., Reischies, F. M. & Helmchen, H. (1998). Depression bei Hochbetagten. Ergebnisse der Berliner Altersstudie. *Nervenarzt, 69*, 27–37.
- Lindenberg, S. (1990). Rationalität und Kultur. Die verhaltenstheoretische Basis des Einflusses von Kultur auf Transaktion. In H. Haferkamp (Hrsg.), *Sozialstruktur und Kultur* (S. 249–287). Frankfurt a. M.: Suhrkamp.
- Lloyd, A., Hayes, P., Bell, P. R. F. & Naylor, A. R. (2001). The role of risk and benefit perception in informed consent for surgery. *Medical Decision Making, 21*, 141–149.
- Loewenstein, G. F. (1999). A visceral account of addiction. In J. Elster & O-J. Skog (Eds.), *Getting hooked: Rationality and addiction* (pp. 235-264). London: Cambridge University Press.
- Loewenstein, G. F. (2000). Emotions in Economics: Theory and economic consumption. *Economic Journal, 387*, 666–684.
- Loewenstein, G. F. & Lerner, J. S. (2003). The role of affect in decision making. In: R. Davidson, H. Goldsmith & K. Scherer (Eds.), *Handbook of affective science* (pp. 619–642). New York: Oxford University Press.
- Loewenstein, G. F., Weber, E. U., Hsee, C. K. & Welch, N. (2001). Risk as feelings. *Psychological Bulletin, 127*, 267–286.
- Löwel, H., Meisinger, C., Heier, M., Hymer, H., Alte, D. & Völzke, H. (2006). Epidemiologie der arteriellen Hypertonie in Deutschland. *Deutsche Medizinische Wochenschrift, 131*, 2586–2591.

- Luu, P., Tucker, D. M. & Derryberry, D. (1998). Anxiety and the motivational basis of working memory. *Cognitive Therapy and Research*, 22, 577–594.
- Maercker, A., Forstmeier, S., Wagner, B., Glaesmer, H. & Brähler, E. (2008). Posttraumatische Belastungsstörungen in Deutschland. *Nervenarzt*, 79, 577–586.
- Maio, G. (2000). Philosophische Überlegungen zur Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen. In U. Wiesing, D. von Engelhardt & A. Simon (Hrsg.), *Ethik in der medizinischen Forschung* (S. 40–70). Stuttgart: Schattauer.
- Markson, L. J., Kern, D., Annas, G. & Glanz, L. (1994). Physician assessment of patient competence. *Journal of American Geriatrics Society*, 42, 1074–1080.
- Marson, D. C., Chatterjee, A., Ingram, K. K. & Harrell, L. E. (1996). Toward a neurologic model of competency: Cognitive predictors of capacity to consent in Alzheimer's disease using three different legal standards. *Neurology*, 46, 666–672.
- Marson, D. C., Cody, H. A., Ingram, K. K. & Harrell, L. E. (1995). Assessing the competency of patients with Alzheimer's disease under different legal standards. *Archives of Neurology*, 52, 949–954.
- Marson, D. C., Earnst, K., Jamil, F., Bartolucci, A., Harrell, L. E. (2000). Consistency of physicians' legal standard and personal judgment of competency in patients with Alzheimer's disease. *Journal of the American Geriatrics Society*, 48, 911–918.
- Marson, D. C., Hawkins, L. McInturff, B. & Harrell, L. E. (1997). Cognitive models that predict judgments of capacity to consent in mild Alzheimer's disease. *Journal of the American Geriatrics Society*, 45, 458–464.
- Mather, M. & Johnson, M. (2000). Choice supportive source monitoring: Do our decisions seem better to us as we age? *Psychology and Aging*, 15, 596–605.
- Mathews, A. & MacLeod, C. (2005). Cognitive vulnerability to emotional disorders. *Annual Review of Clinical Psychology*, 1, 167–195.

- Mayer, J. D., Gaschke, Y. N., Braverman, D. L. & Evans, T. W. (1992). Mood-congruent judgment is a general effect. *Journal of Personality and Social Psychology*, *63*, 119–132.
- Mayer, K. U. & Baltes, P. B. (1999). *Die Berliner Altersstudie* (2. Aufl.). Berlin: Akademie-Verlag.
- McKegney, F. P., Schwartz, B. J. & O'Dowd, M. A. (1992). Reducing unnecessary psychiatric consultations for informed consent by liaison with administration. *General Hospital Psychiatry*, *14*, 15–19.
- Meier, K. (2013). *Informed Consent und Demenz – Emotionen und Werte als Prädiktoren für die Fähigkeit von Personen mit Demenz in eine Forschungsstudie einzuwilligen*. Veröffentlichte Diplomarbeit. Wien: Universität Wien.
- Melamed, Y., Kimchi, R., Shnit, D. Moldavski, D. & Elizur, A. (1999). Clinical assessment of competency to consent to psychiatric hospitalization. *International Journal of Law and Psychiatry*, *22*, 55–64.
- Meulenbroek, O., Vernooij-Dassen, M., Kessels, R. P. C., Graff, M. J. L., Sjögren, M. J. C., Schalk, B. W. M., Hoogsteen-Ossewaarde, M. E., Claassen, J. A. H. R., Melis, R. J. F. & Olde Rikkert, M. G. M. (2010). Informed consent in dementia research. Legislation, theoretical concepts and how to assess capacity to consent. *European Geriatric Medicine*, *1*, 58–63.
- Mogg, K. & Bradley, B. P. (1998). A cognitive-motivational analysis of anxiety. *Behaviour Research and Therapy*, *36*, 809–848.
- Moye, J., Karel, M. J., Gurrera, R. J. & Azar, A. R. (2006). Neuropsychological predictors of decision-making capacity over 9 months in mild-to-moderate dementia. *Journal of General Internal Medicine*, *21*, 78–83.
- Moye, J., Karlawish, J., Wood, S., Kim, S. & Marson, D. (2004). Capacity to consent to treatment: Cognitive predictors of capacity in older adults with dementia. *Gerontologist*, *44*, 102–103.

- Moye, J. & Marson, D. C. (2007). Assessment of decision-making capacity in older adults: An emerging area of practice and research. *Journals of Gerontology Series B- Psychological Science and Social Science*, *62*, 3–11.
- Myles, P. S., Troedel, S., Boquest, M. & Reeves, M. (1999). The pain visual analog scale: Is it linear or nonlinear? *Anesthesia and Analgesia*, *89*, 1517–1520.
- Ness, R. M. & Klaas, R. (1994). Risk perception by patients with anxiety disorders. *Journal of Nervous and Mental Disease*, *182*, 466–470.
- Nieuwenhuis-Mark, R. E. (2010). The death knoll for MMSE: Has it outlived its purpose? *Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology*, *23*, 151–157.
- Ogon, M., Krismer, M., Söllner, W., Kantner-Rumplmair, W. & Lampe, A. (1996). Chronic low back pain measurement with visual analogue scales in different settings. *Pain*, *64*, 425–428.
- Oksaar, E. (1995). Arzt-Patient-Begegnung „Alles Verhalten ist Kommunikation...“ *Deutsches Ärzteblatt*, *92*, A3045–A3047.
- Olde Rikkert, M. G. M., Lauque, S., Frolich, L., Vellas, B. & Dekker, W. (2005). The practice obtaining approval from medical research ethics committees: A comparison within 12 European countries for a descriptive study on acetylcholinesterase inhibitors in Alzheimer's dementia. *European Journal of Neurology*, *12*, 212–217.
- Ortony, A., Clore, G. & Collins, A. (1988). *The cognitive structure of emotions*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Oswald, W. D. & Roth, E. (1987). *Der Zahlen-Verbindungs-Test ZVT* (2. Aufl.). Göttingen: Hogrefe.
- Parkinson, B. (2001). Putting appraisal in context. In K. R. Scherer, A. Schorr & T. Johnstone (Eds.), *Appraisal processes in emotion: Theory, methods, research* (pp. 179–186). Oxford: Oxford University Press.
- Peters, E. & Slovic, P. (2000). The springs of action: Affective and analytical information processing in choice. *Personality and Social Psychology Bulletin*, *26*, 1465–1475.

- Pham, M. T. (1996). Cue representation and selection effects of arousal on persuasion. *Journal of Consumer Research*, 22, 373–387.
- Phelps, E. A. (2006). Emotion and cognition: Insights from studies of the human amygdala. *Annual Review of Psychology*, 57, 27–53.
- Ploenes, C., Sharp, S. & Martin, M. (1994). Der Uhrentest: Das Zeichnen einer Uhr zur Erfassung kognitiver Störungen bei geriatrischen Patienten. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 27, 246–252.
- Rabins, P. V. & Lauber, L. (2006). *Getting old without getting anxious*. New York: Penguin Group.
- Raghunathan, R. & Pham, M. T. (1999). All negative moods are not equal: Motivational influence of anxiety and sadness on decision making. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 79, 56–77.
- Raspe, H. H. (1983). *Aufklärung und Information im Krankenhaus. Medizinsoziologische Untersuchungen*. Göttingen: Verlag für Medizinische Psychologie.
- Regier, D. A., Boyd, J., Burke, J. D. Jr., Rae, D. S., Myers, J. K. & Kramer, M., Robins, L. N., George, L. K., Karno, M. & Locke, B. Z. (1988). One-month prevalence of mental disorders in the United States: Based on five Epidemiologic Catchment Area sites. *Archives of General Psychiatry*, 45, 977–986.
- Regier, D. A., Farmer, M. E., Rae, D. S., Myers, J. K., Kramer, M., Robins, L. N., George, L. K., Karno, M. & Locke, B. Z. (1993). One-month prevalence of mental disorders in the United States and sociodemographic characteristics: the Epidemiologic Catchment Area Study. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 88, 35–47.
- Reischies, F. M., Geiselman, B., Gessner, R., Kanowski, S., Wagner, M., Wernicke, F. & Helmchen, H. (1997). Demenz bei Hochbetagten – Ergebnisse der Berliner Altersstudie. *Nervenarzt*, 68, 719–729.
- Richardson, H. E. & Glass, J. N. (2002). A comparison of scoring protocols on the clock drawing test in relation to ease of use, diagnostic group, and correlation with

- Mini-Mental State Examination. *Journal of the American Geriatrics Society*, 50, 169–173.
- Rolls, E. T. (1999). *The brain and emotion*. New York: Oxford University Press.
- Roseman, I. J. (1991). Appraisal determinants of discrete emotions. *Cognition and Emotion*, 5, 161–200.
- Roseman, I. J. & Smith, C. A. (2001). Appraisal theory: Overview, assumptions, varieties, controversies. In K. R. Scherer, A. Schorr, T. Johnstone (Eds.), *Appraisal processes in emotion: Theory, methods, research* (pp. 3–19). Oxford: Oxford University Press.
- Rosenfeld, B. D., Turkheimer, E. N. (1995). Modeling psychiatric patients' treatment decision making. *Law and Human Behavior*, 19, 389–405.
- Roth, L. H., Meisel, A. & Lidz, C. W. (1977). Tests of competency to consent to treatment. *American Journal of Psychiatry*, 134, 279–284.
- Rouleau, I., Salomon, D. P. & Butters, N. (1996). Longitudinal analysis of clock drawing in Alzheimer's disease patients. *Brain and Cognition*, 31, 17–34.
- Royall, D. R., Cordes, J. A. & Polk, M. (1998). CLOX: An executive clock drawing task. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 64, 588–594.
- Royall, D. R., Mulroy, A. R., Chiodo, L. K. & Polk, M. J. (1999). Clock drawing is sensitive to executive control: A comparison of six methods. *Journals of Gerontology, Series B: Psychological Science and Social Science*, 54, 328–333.
- Ruskin, P. E. (1985). Geropsychiatric consultation in a university hospital: A report on 67 referrals. *American Journal of Psychiatry*, 142, 333–336.
- Rutman, D. & Silberfeld, M. (1992). A preliminary report on the discrepancy between clinical and test evaluations of competence. *Canadian Journal of Psychiatry*, 37, 634–639.

- Scanlan, J. M., Brush, M., Quijano, C. & Borson, S. (2002). Comparing clock tests for dementia screening: Naive judgments vs. formal system - what is optimal? *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 17, 14–21.
- Schaub, R. T. & Linden, M. (2000). Anxiety and anxiety disorders in the old and very old- results from the Berlin Aging Study (BASE). *Comprehensive Psychiatry*, 41, 48–54.
- Schmidt-Traub, S. (2011). *Angststörungen im Alter*. Göttingen: Hogrefe.
- Schnabel, A. (2005). Gefühlvolle Entscheidung und entscheidende Gefühle. Emotionen als Herausforderung für Rational Choice-Theorien. *Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie*, 57, 278–307.
- Schomacher, J. (2008). Güterkriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung. *Physioscience*, 4, 125–133.
- Schramm, U., Berger, G., Müller, R., Kratsch, T., Peters, J. & Fröhlich, L. (2002). Psychometric properties of Clock Drawing Test and MMSE or Short Performance Test (SKT) in dementia screening in a memory clinic population. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 17, 254–260.
- Schwarz, N., Bless, H. & Bohner, G. (1991). Mood and persuasion: Affective States influence the processing of persuasive communication. *Advances in Experimental Social Psychology*, 24, 161–199.
- Schwarz, R., Gunzelmann, T., Hinz, A. & Brähler, E. (2001). Angst und Depressivität in der über 60-jährigen Allgemeinbevölkerung. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 126, 611–615.
- Schwenkmezger, P., Hodapp, V. & Spielberger, C. D. (1992). *State-Trait-Ärgerausdrucksinventar STAXI*. Bern: Hans Huber.
- Scott, J. & Huskisson, E. C. (1976). Graphic representations of pain. *Pain*, 2, 175–184.
- Sheehan, B. & Banerjee, S. (1999). Review: Somatization in the elderly. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 14, 1044–1049.

- Sheikh, R. L. & Yesavage, J. A. (1986). Geriatric Depression Scale (GDS). *Clinical Gerontologist*, *5*, 165–173.
- Shulman, K. I. (2000). Clock-drawing: Is it the ideal cognitive screening test? *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *15*, 584–561.
- Shulman, K. I., Gold, D. P., Cohen, C. A. & Zuccherro, C. A. (1993). Clock-drawing and dementia in the community: A longitudinal study. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *8*, 487–496.
- Simes, R. J. & Tattersall, M. H. N. (1986). Randomized comparison of procedures for obtaining informed consent in clinical trials of treatment of cancer. *British Medical Journal*, *293*, 1065–1068.
- Singer, P. A., Choudhry, S. & Armstrong, J. (1993). Public opinion regarding consent to treatment. *Journal of the American Geriatrics Society*, *41*, 112–116.
- Slovic, P., Finucane, M. L., Peters, E. & MacGregor, D. G. (2004). Risk as analysis and risk as feelings: Some thoughts about affect, reason, risk, and rationality. *Risk Analysis*, *24*, 311–322.
- Smith, C. A. & Kirby, L. D. (2001). Toward delivering on the promise of appraisal theory. In K. R. Scherer, A. Schoor, & T. Johnstone (Eds.), *Appraisal processes in emotion: Theory, methods, research. Series in affective science* (pp. 121–138). New York: Oxford University Press.
- Smith, C. A. & Lazarus, R. S. (1993). Appraisal components, core relational themes, and the emotions. *Cognition and Emotion*, *7*, 233–269.
- Spielberger, C. D. (1972). *Anxiety: Current trends in theory and research*. Oxford: Academic Press.
- Stanley, B., Guido, J., Stanley, M. & Shortell, D. (1984). The elderly patient and informed consent. Empirical findings. *JAMA*, *252*, 1302–1306.

- Storey, J. E., Rowland, J. T., Basic, D. & Conforti, D. A. (2001). A comparison of five clock scoring methods using ROC (receiver operating characteristic) curve analysis. *International Journal of Geriatric Psychiatry, 16*, 394–399.
- Storey, J. E., Rowland, J. T., Basic, D. & Conforti, D. A. (2002). Accuracy of the CDT for detecting dementia in a multicultural sample of elderly Australian patients. *International Psychogeriatrics, 14*, 259–271.
- Sturman, E. D. (2005). The capacity to consent to treatment and research: A review of standardized assessment tools. *Clinical Psychology Review, 25*, 954–974.
- Supady, A., Voelkel, A., Witzel, J., Gubka, U. & Northoff, G. (2011). How is informed consent related to emotions and empathy? An exploratory neuroethical investigation. *Journal of Medical Ethics, 37*, 311–317.
- Taub, H. A., Baker, M. T. & Sturr, J. F. (1986). Informed Consent for research: Effects of readability, patient age, and education. *Law and Public Policy, 34*, 601–606.
- Tellegen, A., Watson, D. & Clark, L. A. (1999). On the dimensional and hierarchical structure of affect. *Psychological Science, 10*, 297–303.
- Tuokko, H., Hadjistavropoulos, T., Miller, J. A. & Beattie, B. L. (1992). The clock test: A sensitive measure to differentiate normal elderly from those with Alzheimer Disease. *Journal of the American Geriatrics Society, 40*, 579–584.
- Van Hout, H. P., Beekman, A. T., de Beurs, E., Comijs, H., van Marwijk, H. & de Haan, M., van Tilburg, W. & Deeg, D. J. (2004). Anxiety and the risk of death in older men and women. *British Journal of Psychiatry, 185*, 399–404.
- Van Zelst, W. H., de Beurs, E., Beekman, A. T. F., Deeg, D. J. & van Dyck, R. (2003). Prevalence and risk factors of posttraumatic stress disorder in older adults. *Psychotherapy and Psychosomatic, 72*, 333–342.
- Vollmann, J. (2008). *Patientenselbstbestimmung und Selbstbestimmungsfähigkeit*. Stuttgart: Kohlhammer.

- Vollmann, J., Bauer, A., Danker-Hopfe, H. & Helmchen, H. (2003). Competence of mentally ill patients: A comparative empirical study. *Psychological Medicine*, 33, 1463–1471.
- Vollmann, J., Kühl, K.-P., Tilmann, A., Hartung, H. D. & Helmchen, H. (2004). Einwilligungsfähigkeit und neuropsychologische Einschränkungen bei dementen Patienten. *Nervenarzt*, 75, 29–35.
- Wahle, M., Häller, S. & Spiegel, R. (1996). Validation of the NOSGER (Nurses' Observation Scale for Geriatric Patients): Reliability and validity of a caregiver rating instruments. *International Psychogeriatrics*, 8, 525–547.
- Wands, K., Merskey, H., Hachinski, V. C., Fisman, M., Fox, H. & Boniferno, M. (1990). A questionnaire investigation of anxiety and depression in early dementia. *American Journal of Geriatric Society*, 38, 535–538.
- Watson, D., Clark, L. A. & Tellegen, A. (1988). Development and validation of brief measures of positive and negative affect: The PANAS scales. *Journal of Personality and Social Psychology*, 54, 1063–1070.
- Weber, E. U. & Johnson, E. J. (2009). Mindful judgment and decision making. *Annual Review of Psychology*, 60, 53-85.
- Weijer, C. (2000). The ethical analysis of risk. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 28, 344–361.
- Welie, S. P. K. (2001). Criteria for patient decision making (in)competence: A review of and commentary on some empirical approaches. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 4, 139–151.
- Welie, J. V. & Welie, S. P. (2001a). Is incompetence the exception or the rule. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 4, 125–126.
- Welie, J. V. & Welie, S. P. (2001b). Patient decision making competence: Outlines of a conceptual analysis. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 4, 127–138.

- Wendler, D. & Prasad, K. (2001). Core safeguards for clinical research with adults who are unable to consent. *Annals of Internal Medicine*, *135*, 514–523.
- Wernicke, T. F., Linden, M., Gilberg, R. & Helmchen, H. (2000). Ranges of psychiatric morbidity in the old and the very old – results from the Berlin Aging Study (BASE). *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, *250*, 111–119.
- Wetherell, J. L., Thorp, S. R., Patterson, T. L., Golshan, S., Jeste, D. V. & Gatz, M. (2004). Quality of life in geriatric anxiety disorder: A preliminary investigation. *Journal of Psychiatric Research*, *38*, 305–312.
- Weyerer, S., Schäufele, M., Hendlmeier, I., Kofahl, C. & Sattel, H. (2006). *Demenzkranke in Pflegeeinrichtungen: Besondere und traditionelle Versorgung im Vergleich*. Stuttgart: Kohlhammer.
- Wiedemann, G. & Linden, M. (2002). Angst-, Zwangskrankheiten. In A. Förstl (Hrsg.), *Lehrbuch der Gerontopsychiatrie und -psychotherapie* (S. 466–475). Stuttgart: Thieme.
- Wilkinson, H. (2002). *The perspectives of people with dementia*. London: Jessica Kingsley Publishers.
- Williams, A. C., Davies, H. T. O. & Chadury, Y. (2000). Simple back pain rating scales hide complex idiosyncratic meanings. *Pain*, *85*, 457–463.
- Winograd, C. H. (1984). Mental status tests and the capacity for self-care. *Journal of the American Geriatrics Society*, *32*, 49–55.
- Wisocki, P. A. (2002). Angststörungen. In A. Maercker (Hrsg.), *Alterspsychotherapie und klinische Gerontopsychologie* (S. 168-194). Berlin: Springer.
- Wright, W. F. & Bower, G. H. (1992). Mood effects on subjective probability assessment. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, *52*, 276–291.
- Yesavage, J. A., Brink, T. L., Rose, T. L., Lum, O., Huang, V., Adey, M. & Leirer, V. O. (1983). Development and validation of a geriatric depression screening scale: A preliminary report. *Journal of Psychiatric Research*, *17*, 37–49.

Zajonc, R. B. (1980). Feeling and thinking: Preferences need no inferences. *American Psychologist*, 35, 151–175.

Zentrale Ethikkommission (1997). Stellungnahme der „Zentralen Ethikkommission“ bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“. *Deutsches Ärzteblatt*, 94, A1011–A1015.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gründe für Teilnahmeverweigerungen.....	62
Tabelle 2: Reihenfolge und Zeitpunkt der Testungen.....	63
Tabelle 3: Deskriptivstatistik	67
Tabelle 4: Gruppenunterschiede bei <i>MacCAT-CR</i> -Skalen (<i>U</i> -Test).....	69
Tabelle 5: Einteilung (Nicht-)Beeinträchtigten in Prozent (<i>MacCAT-CR</i>).....	71
Tabelle 6: Korrelationen (bivariat/partiell/semipartiell).....	73

Anhang

Anhang 1: PatientInneninformation und Einwilligungserklärung

PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Der Einfluss von habituellen und situativen Emotionen auf die Fähigkeit von Personen mit Demenz in eine Forschungsstudie einzuwilligen

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Sie.

Wissenschaftliche Studien sind notwendig, um verlässliche neue Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur,

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer/in an dieser Studie im Klaren sind.

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Das Ziel dieser Studie ist es zu untersuchen, ob Personen mit Alzheimer-Demenz die Fähigkeit besitzen, in eine erfundene und somit nicht wirklich stattfindende Forschungsstudie einzuwilligen. Der Einsatz einer erfundenen Forschungsstudie zur Überprüfung der Einwilligungsfähigkeit ermöglicht es, diese ganz genau zu betrachten, ohne dass Konsequenzen aus der Beurteilung entstehen (die Person stimmt schließlich keiner tatsächlichen Teilnahme zu). Es soll zudem überprüft werden, ob Persönlichkeitseigenschaften, wie etwa Ängstlichkeit, und die aktuelle Stimmung die Einwilligungsfähigkeit auf eine Art und Weise beeinflussen.

Um Patient/innen mit Demenz mit Patient/innen ohne Demenz hinsichtlich ihrer Fähigkeit, in eine Studie einzuwilligen, vergleichen zu können, soll noch eine weitere Gruppe an Personen ohne Diagnose Demenz in die Studie eingebunden werden.

2. Wie läuft diese Studie ab?

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich *1,5 Stunden* dauern. Die Teilnahme wird bei Bedarf auf 2 Testzeitpunkte aufgeteilt (z.B. 1 Mal zu 1 Stunde und 1 Mal zu einer halben Stunde).

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Vor Beginn der Untersuchung kommt ein kurzer Fragebogen zur Stimmung zum Einsatz, um sicherzustellen, dass nur Personen an dieser Studie teilnehmen, die belastbar sind. Sollte

sich in diesem Fragebogen ein auffälliger Befund ergeben (z.B. Hinweise auf eine schwere Depression), möchten wir Sie nicht weiter mit dieser Studie belasten, bedanken uns aber recht herzlich für die Teilnahmebereitschaft. Darüber hinaus entstehen für Sie aus dem Ausfüllen des Fragebogens jedoch keinerlei Folgen - unabhängig davon, wie das Ergebnis ausfällt.

Beim ersten Testzeitpunkt, der etwa eine Stunde in Anspruch nehmen wird, soll mithilfe eines Fragebogens der Grad der Alzheimer-Demenz erhoben werden. Anschließend wird ein Test mit Ihnen durchgeführt, um zu prüfen ob Ihre Bearbeitungsgeschwindigkeit ausreichend ist. Zum Abschluss werden bei Ihnen Gefühle wie Angst und die negativ emotionale Reaktivität, sowie die persönliche Einstellung zur Forschung erhoben.

Bei der zweiten Testung, die etwa eine halbe Stunde dauern wird, wird ein ca. 20-minütiges Interview mit Ihnen durchgeführt, ob Sie in eine erfundene und somit nicht wirklich stattfindende, wissenschaftliche Studie einwilligen können. Auch werden Ihnen vor, während und nach dem Interview Fragen bzgl. des aktuellen Befindens gestellt.

3. Worin liegt der Nutzen dieser Studie

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

Ihre Teilnahme ermöglicht es uns aber, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen. Diese Ergebnisse sollen es dem Arzt in Zukunft erleichtern, bei Patienten mit Alzheimer-Demenz die Einwilligungsfähigkeit festzustellen. Auch sollen die Erkenntnisse dazu beitragen, dass Trainingsprogramme für Patienten mit Alzheimer-Demenz entwickelt werden, sodass diese so lang als möglich selbstständig Entscheidungen treffen können.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen?

Es können die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Untersuchungen dazu führen, dass Sie Ermüdungserscheinungen verspüren. In diesem Falle kann jederzeit eine Pause eingelegt und die Testung zu einem späteren Zeitpunkt fortgesetzt werden.

5. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Es ist aber auch möglich, dass die Studienleiterin entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- (a) Sie können den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen.
- (b) Medizinische Gründe

6. In welcher Weise werden die im Rahmen der Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienleiterin und deren MitarbeiterInnen Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken, wobei die Daten anonymisiert werden. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten bleiben diese anonym.

7. Entstehen für den Teilnehmer Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie steht Ihnen die Studienleiterin gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als TeilnehmerIn an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Diane Rother
Ständig erreichbar unter: dianerother@web.de, Tel.: [hier unkenntlich gemacht, Anm.]

9. Einwilligungserklärung

Name der/des TeilnehmerIn:.....
Geb.Datum: Code:.....
Staatsangehörigkeit:..... Bildungsstand:.....

Ich erkläre mich bereit, an der Studie *Emotionen und Einwilligungsfähigkeit* teilzunehmen. Ich bin von Frau Rother ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser PatientInnenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt vier Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für mich entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser PatientInneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Studienleiterin.

.....
(Datum und Unterschrift der/des TeilnehmerIn)
.....

Anhang 2: MacCAT-CR – hypothetische Vignette „Medikamententest“ zur Einwilligung in eine Forschungsstudie

Medikamententest

Sie werden eingeladen an einem Forschungsprojekt teilzunehmen, um die Wirksamkeit eines Medikaments zu testen. Dieses Medikament soll bei Bluthochdruck helfen. Das Forschungsprojekt dauert 6 Monate. Während dieser Zeit wird jedem Teilnehmer der

Blutdruck täglich mehrmals gemessen. Es ist auch notwendig, verschiedene Fragebögen zum Wohlbefinden an mehreren Tagen in der Woche zu beantworten. Es handelt sich um ein Forschungsprojekt, d.h. das Hauptziel ist es, dass die Ärzte herausfinden wollen, ob das Medikament bei einigen Bluthochdruckpatienten hilft, aber nicht, ob es bei den Patienten, die an dem Forschungsprojekt teilnehmen, hilft.

Weil es sich um ein Forschungsprojekt handelt, gehen die Ärzte anders vor als sie es in Wirklichkeit tun würden. Beispielsweise werden ein paar Personen, die an dem Forschungsprojekt teilnehmen, das neue Medikament bekommen und andere Personen werden ein Traubenzuckerl – also ein Zuckerl, das aussieht wie eine Tablette – ohne irgendwelche Medikamente darin, ein so genanntes Placebo, bekommen. Wer von den Teilnehmern welche Tablette bekommt, entscheidet der Zufall. Die zwei Gruppen werden deshalb gebildet, um zu sehen, ob das Medikament besser wirkt, als wenn man gar kein Medikament nimmt.

Es gibt mehrere Vorteile für Personen, die an dem Forschungsprojekt teilnehmen. Erstens finden die Ärzte heraus, ob das Medikament wirklich wirkt. Zweitens können die Personen, die das Medikament erhalten herausfinden, ob sie sich damit besser fühlen. Es gibt aber auch Risiken bzw. Unannehmlichkeiten, die mit der Teilnahme verbunden sind. Erstens kann das Medikament bei manchen Personen Schwindel auslösen. Zweitens kann es durch die Einnahme des Medikaments zu vermehrter Müdigkeit kommen. Die Teilnahme an dem Forschungsprojekt erfolgt vollkommen freiwillig. Die Teilnehmer können jederzeit die Teilnahme beenden. Die übliche Pflege wird auch im Falle eines Abbruchs oder einer Teilnahmeverweigerung unverändert weitergeführt.

Anhang 3: MacCAT-CR, Bewertungsschlüssel (nach Appelbaum & Grisso, 2001)

Understanding (jedes Item wird mit 0-2 beurteilt)

1. Art des Projektes

a. Zweck des Projektes

0. Vpn erinnert sich nicht an die Information oder beschreibt sie in einer inakkuraten/ falschen Weise oder beschreibt sie in einer Weise, die ihre Bedeutung verfälscht, selbst nachdem der Interviewer versucht hat, eine Klärung seitens der Vpn zu erlangen. Oder die Vpn gibt eine Antwort, die in keinem Zusammenhang steht mit der Frage.

1. Vpn erinnert sich an Teile der Information, aber beschreibt sie in einer Weise, die das tatsächliche Verständnis der Info in Frage stellt, selbst nachdem der Interviewer versucht hat, eine Klärung seitens der Vpn zu erlangen.

2. Vpn erinnert die Information und kann sie klar wiedergeben (in eigenen Worten/ paraphrasierend).

b. Dauer des Projektes *(für das Rating s. oben)*

c. 24h Videoaufnahmen *(für das Rating s. oben)*

d. Tägliche Fragen zum Befinden *(für das Rating s. oben)*

2. Primärer Zweck der Forschung *(für das Rating s. oben)*

3. Effekte auf die individualisierte Pflege

- a. Kontrollgruppe (*für das Rating s. oben*)
- b. Randomisierte Zuteilung (*für das Rating s. oben*)
- c. Zweigruppensdesign (*für das Rating s. oben*)

4. Nutzen und Risiken/ Unannehmlichkeiten

- a. Gesellschaftlicher Nutzen (*für das Rating s. oben*)
- b. Persönlicher Nutzen (*für das Rating s. oben*)
- c. Verletzungen (*für das Rating s. oben*)
- d. Gefühl der Überwachung (*für das Rating s. oben*)

5. Fähigkeit auszuschneiden (*für das Rating s. oben*)

Appreciation (jedes Item wird mit 0-2 beurteilt)

1. Ziel ist nicht persönlicher Vorteil

- 0. Vpn glaubt, dass sie nur wegen dem persönlichen Vorteil, den sie aus der Teilnahme an der Studie zieht, rekrutiert wird, aber sie hat keine Erklärung dafür, warum dies der Fall ist ODER sie gibt eine Antwort, die in keinem Zusammenhang steht mit der Frage.
- 1. Vpn glaubt, dass sie aus beiden Gründen (fremdnützige Forschung und persönlicher Vorteil) rekrutiert wird ODER sie glaubt, dass sie nur wegen dem persönlichen Vorteil rekrutiert wird, hat aber eine glaubwürdige Erklärung dafür.
- 2. Vpn sieht ein, dass sie nicht wegen dem persönlichen Vorteil rekrutiert wird (z.B. weil sie ein Merkmal/ eine Eigenschaft besitzt, das/ die in der Studie untersucht werden soll).

2. Möglichkeit des verringerten Nutzen

- 0. Vpn glaubt, dass die persönlichen Bedürfnisse/ persönliche Vorteil die Zuteilung zu den Gruppen bedingt, hat aber keine Begründung dafür ODER sie gibt eine Antwort, die in keinem Zusammenhang steht mit der Frage.
- 1. Vpn ist unsicher, was die Zuteilung zu den Gruppen bestimmt (Studiendesign oder persönliche Bedürfnisse/ persönlicher Vorteil) ODER sie glaubt, dass nur der persönliche Vorteil die Zuteilung determiniert, hat aber eine glaubwürdige Erklärung dafür.
- 2. Vpn sieht ein, das Studiendesign und nicht die persönlichen Bedürfnisse für die Zuteilung zu den Gruppen verantwortlich ist.

3. Ausschneiden möglich

- 0. Vpn glaubt, dass ein Ausschneiden negative Konsequenzen hat und hat keine plausible Erklärung dafür ODER sie gibt eine Antwort, die in keinem Zusammenhang steht mit der Frage.
- 1. Vpn ist sich unsicher, ob ein Ausschneiden negative Konsequenzen nach sich zieht ODER sie glaubt, dass ein Ausschneiden negative Konsequenzen hat und hat eine glaubwürdige Erklärung dafür.
- 2. Vpn sieht ein, dass ein Ausschneiden keine negativen Konsequenzen

hat.

Reasoning (jedes Item wird mit 0-2 beurteilt)

1. Folgerichtige Argumentation

- 0. Vpn nennt keine spezifischen Konsequenzen ihrer Entscheidung, auch dann nicht, wenn sie gefragt wird, ob es Gründe gibt, warum diese Entscheidung die beste zu sein scheint.
- 1. Vpn nennt nur eine Konsequenz, wenn sie ihre Entscheidung erklärt.
- 2. Vpn nennt mindestens 2 spezifische Konsequenzen, wenn sie ihre Entscheidung erklärt (diese können auch alternative Konsequenzen sein und nicht nur jene, die in der U1-U5 Sektion genannt wurden).

2. Vergleichende Argumentation

- 0. Vpn macht keine vergleichenden Statements.
- 1. Vpn macht ein vergleichendes Statement, nennt aber darin keine spezifische Konsequenz der Entscheidung (z.B.: „Es ist besser, wenn ich an der Studie nicht teilnehme“).
- 2. Vpn macht ein Statement in Form eines Vergleiches von zwei Optionen und einer darin inkludierten Spezifischen Konsequenz („Ich möchte nicht an der Studie teilnehmen, weil ich sonst XX versäumen würde“).

3. Konsequenzen generieren

- 0. Vpn nennt keine Konsequenzen für Alltagsaktivitäten.
- 1. Vpn nennt nur 1 Konsequenz für Alltagsaktivitäten.
- 2. Vpn nennt 2 Konsequenzen für Alltagsaktivitäten.

4. Logische Konsistenz der Entscheidung

- 0. Die Entscheidung folgt nicht den vorangegangenen Überlegungen (ist damit logisch inkonsistent).
- 1. Es ist unklar, ob die Entscheidung logisch aus den Überlegungen der Vpn hervorgeht.
- 2. Die Entscheidung folgt logisch den Überlegungen, die in den Sektionen R1-R3 angestellt wurden.

Expressing a Choice (beurteile mit 0-2)

- 0. Vpn trifft keine Entscheidung.
- 1. Vpn trifft mehr als eine Entscheidung, scheint ambivalent zu sein.
- 2. Vpn trifft eine Entscheidung.

Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass die vorliegende Diplomarbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe. Alle sinngemäß oder wörtlich übernommenen Ausführungen sind als solche gekennzeichnet.

Wien, Oktober 2014

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Diane Rother

Geburtsdatum und -ort: 11.08.1983 in Schwenningen (Deutschland)

Staatsangehörigkeit: deutsch

Schulbildung

1997–2003: Abitur am Maria-Ward-Gymnasium in Altötting

2004–2007: Studium der Rechtswissenschaften an der Universität Regensburg

04–06/2006: 3-monatiger Sprachaufenthalt auf Malta

Seit WS 2007: Psychologiestudium (Diplom) an der Universität Wien

Praktika/Nebentätigkeiten

2011–2014: Studentische Mitarbeiterin für den Bereich therapeutische Maßnahmen, Evaluation und Forschung im AMEOS Klinikum Inntal

Besondere Kenntnisse

Sprachen: Deutsch (Muttersprache)

Englisch (fließend in Wort und Schrift)

Französisch (Grundkenntnisse)